

27.05.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Определен единый подход к производству в ЕАЭС лекарственных средств, содержащих опасные вещества

Коллегия ЕЭК утвердила Руководство по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества.

Документ устанавливает единые подходы к организации производства лекарств, содержащих в качестве действующих веществ потенциально опасные соединения. Он применяется при промышленном производстве высокоактивных лекарственных препаратов, например:

- противоопухолевые, из группы алкилирующих агентов,
- некоторых антибиотиков,
- средств, влияющих на иммунную систему,
- радиофармацевтических препаратов.

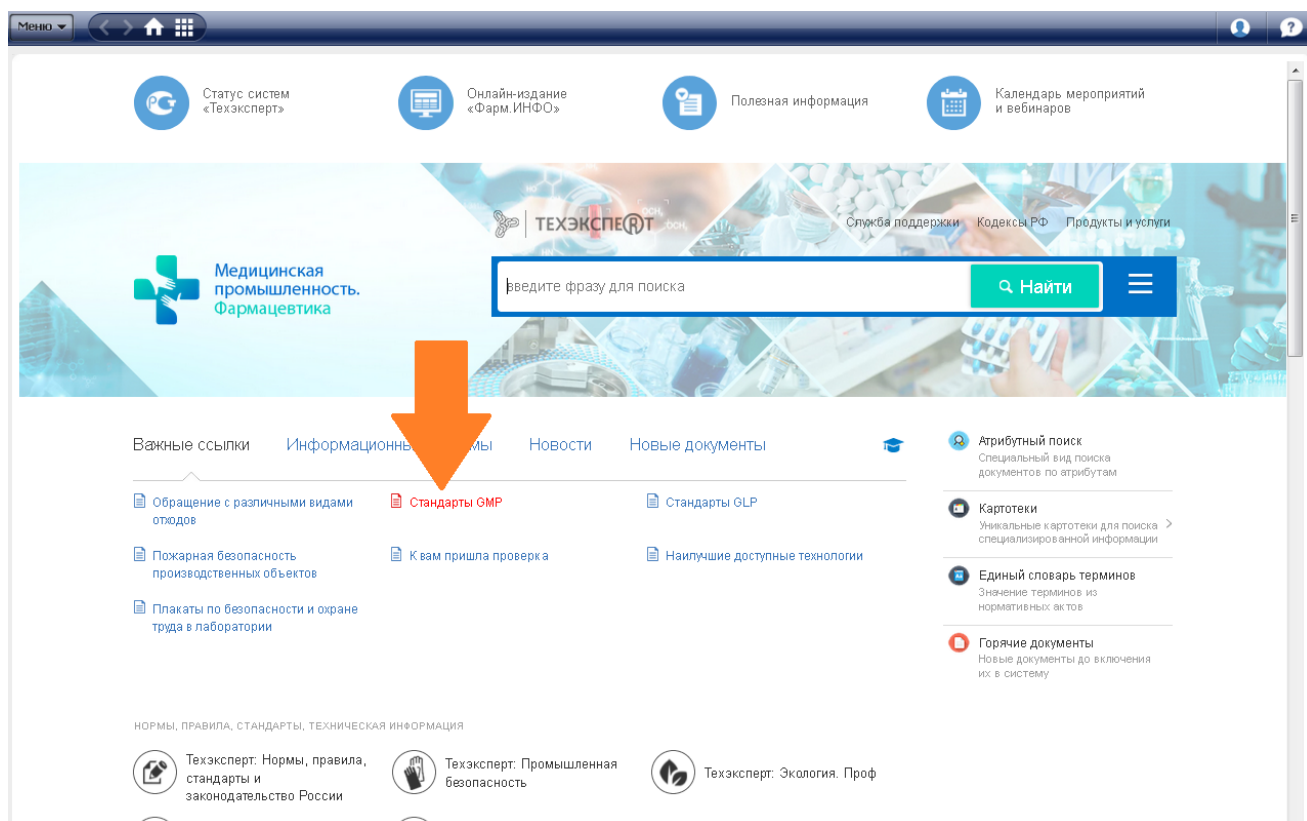
Руководство устанавливает единый формат проектирования и эксплуатации предприятий, что позволяет обеспечить качество выпускаемых лекарств, защитить персонал и потребителей от возможного вредного воздействия продукции.

Документ гармонизирован с аналогичным Руководством Всемирной организации здравоохранения и необходим производителям для подготовки к фармацевтическим инспекциям на соответствие требованиям GMP (Надлежащей производственной практики) Союза.

Решение Коллегии позволит осуществлять единую оценку фармацевтического производства.

По материалам: <http://eec.eaeunion.org>

В системах «Техэксперт» вы найдете справочный материал по GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика)



Если у вас не подключен комплект «Техэксперт» для предприятий фармацевтической отрасли, вы всегда можете получить бесплатный доступ, заполнив простую форму регистрации на странице издания!

А знаете ли вы?

Новый бесплатный продукт «Информационный канал Кодекс/ Техэксперт: Антикризис»

Мы знаем, насколько важно в текущей ситуации оставаться в курсе актуальных событий и изменений законодательства, поэтому, для информационной поддержки населения и организаций, разработан новый продукт, который поможет вам в работе и повседневной жизни. Уважаемые читатели, рады представить вам новинку в линейке систем «Кодекс» и «Техэксперт»!

«Информационный канал Кодекс/Техэксперт: Антикризис» — это бесплатная справочная система, разработанная с целью информирования общества, бизнеса, госорганов о важной информации, связанной с антикризисной поддержкой населения и борьбой с пандемией.



В связи со сложившейся ситуацией, материалы и информация, представленные в системе «Информационный канал Кодекс/Техэксперт: Антикризис», будут актуальны:

- сотрудникам и руководителям бюджетных, казенных, автономных учреждений, в том числе органов власти и управления;
- коммерческим организациям и предприятиям;
- физическим лицам.



Система распространяется на некоммерческой основе и доступна:

- онлайн, на сайтах: kodeks.ru, cntd.ru и docs.cntd.ru;
- в составе продуктов линейки систем «Кодекс» и «Техэксперт» для действующих пользователей.

Система состоит из следующих информационных блоков:

1. Антикризисная поддержка бизнеса

Полезная информация о том, какие меры принимаются для поддержки коммерческих организаций и предприятий в условиях кризиса:

2. Организация работ в условиях пандемии

Информация в блоке поможет правильно организовать удаленную работу, оформить трудовые отношения и эффективно выстроить рабочие процессы в условиях пандемии.

3. Будь в курсе

Не пропустить важные изменения в законодательстве и актуальную информацию вам поможет блок «Будь в курсе».

Полезные материалы для эффективной работы: плакаты, образцы, инфографика и видеоуроки по работе в условиях кризиса на фоне пандемии.

4. Вопрос-ответ

Разъяснения официальных ведомств и комментарии экспертов по вопросам деятельности в условиях кризисной ситуации.

5. Антикризисная поддержка граждан

В блоке содержится важная и полезная информация о поддержке населения в период кризиса и пандемии.

6. Новости COVID-19

Актуальные новости и информация, связанные с борьбой с новой коронавирусной инфекцией.

Информация и материалы в системе помогут вам:

- отслеживать стремительно меняющееся законодательство, связанное с антикризисными мерами;
- своевременно получать сведения об антикризисной поддержке со стороны государства;
- правильно организовать дистанционную работу благодаря полезным материалам и видеоурокам.

Таким образом, работа с системой «Информационный канал Кодекс/Техэксперт: Антикризис» поможет вам оставаться в курсе самых важных новостей, изменений законодательства, а также поможет эффективно организовать работу в текущих условиях!

«Информационный канал Кодекс/Техэксперт: Антикризис»: начните пользоваться уже сегодня!

Вопрос-ответ



*Треглазов Роман
Васильевич*

Вопрос:

Наше предприятие относится к категории жизнеобеспечения, поэтому в связи с эпидемиологической обстановкой не прекращало работу. Для сотрудников предприятия закупились и продолжают закупаться одноразовые костюмы, многоразовые маски и одноразовые резиновые перчатки.

Есть ли особые требования к обращению с данными видами отходов? Можно ли накапливать их с ТКО?

Ответ:

В настоящее время особых требований к утилизации средств индивидуальной защиты, используемых для профилактики новой коронавирусной инфекции, не существует.

Если предприятие не относится к медицинским организациям, осуществлять накопление и дальнейшее обращение с данными отходами можно:

- вместе с твердыми коммунальными отходами (при незначительном объеме);
- как с отдельными видами отходов (при регулярном использовании).

Обоснование:

Согласно ст.1 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (далее — Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ):

- отходы производства и потребления — это вещества или предметы, которые образованы в процессе производства, выполнения работ, оказания услуг или в процессе потребления;
- твердые коммунальные отходы (далее — ТКО) — в том числе отходы, образующиеся в процессе деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и подобные по составу отходам, образующимся в жилых помещениях в процессе потребления физическими лицами.

Правовое регулирование в области обращения с отходами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 N 89-ФЗ.

Отношения в области обращения с медицинскими отходами регулируются соответствующим законодательством РФ (п.2 ст.2 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ).

Медицинские отходы — все виды отходов, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов (ч.1 ст.49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Если средства индивидуальной защиты (далее — СИЗ), используемые для профилактики новой коронавирусной инфекции, образовались не в медицинской организации, они будут относиться к отходам производства и потребления.

Также если учесть, что СИЗ образовались от деятельности сотрудников предприятия, их можно отнести к ТКО.

Согласно Федеральному классификационному каталогу отходов (далее — ФККО), утвержденному Приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 N 242, к ТКО относятся следующие виды отходов:

- мусор от офисных и бытовых помещений организаций несортированный (исключая крупногабаритный) (код — 7 33 100 01 72 4);
- мусор от офисных и бытовых помещений организаций практически неопасный (код — 7 33 100 02 72 5).

Банк данных об отходах (доступен на сайте Росприроднадзора) содержит информацию, что данные виды ТКО могут содержать, в том числе, бумагу/картон, полимерные материалы, текстиль и прочее.

Таким образом, если на предприятии образуется незначительное количество отходов СИЗ, используемых для профилактики новой коронавирусной инфекции, их можно накапливать вместе с ТКО для последующей передачи региональному оператору по обращению с ТКО (в рамках уже заключенного договора).

В то же время, при большом объеме образования СИЗ, используемых для профилактики новой коронавирусной инфекции, их целесообразно учитывать как отдельные виды отходов, например:

- респираторы, фильтрующие текстильные, утратившие потребительские свойства (код 4 91 103 11 61 5);
- резиновые перчатки, утратившие потребительские свойства, незагрязненные (код 4 31 141 01 20 4);
- спецодежда из хлопчатобумажного и смешанных волокон, утратившая потребительские свойства, незагрязненная (код ФККО 4 02 110 01 62 4).

В таком случае на каждый новый вид отходов I-IV класса опасности необходимо разработать паспорт (ст.14 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ).

Деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию и размещению отходов I-IV классов опасности подлежит лицензированию (пп.30 п.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Следовательно, после разработки паспорта на новые виды отходов СИЗ их необходимо передать организации, имеющей лицензию по обращению с данным отходом.

Кроме того, все операции, выполняемые с отходами СИЗ, необходимо отражать при первичном учете в области обращения с отходами, в соответствии с Порядком учета в области обращения с отходами, утвержденным Приказом Минприроды России от 01.09.2011 N 721.

Поскольку в настоящее время отсутствуют особые требования по обращению с СИЗ, используемыми для профилактики новой коронавирусной инфекции, предприятие может выбрать любой из предложенных вариантов на свое усмотрение.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных