

29.04.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

О государственной регистрации дезинфицирующих средств

В связи с распространением новой коронавирусной инфекции увеличилось количество заявок от предпринимательского сообщества в адрес Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на регистрацию дезинфицирующих средств, в том числе, кожных антисептиков.

Все зарегистрированные средства прошли необходимый комплекс исследований с целью оценки их эффективности и безопасности при использовании, а также соответствия требованиям нормативной документации.

С начала 2020 года Роспотребнадзором зарегистрировано 116 дезинфицирующих средств, из них 23 кожных антисептика. В связи с обострением санитарно-эпидемиологической ситуации, вызванной распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19, поступающие в Роспотребнадзор в установленном порядке документы для целей государственной регистрации дезинфицирующих средств рассматриваются в кратчайшие сроки.

По материалам: <https://www.rospotrebnadzor.ru/>

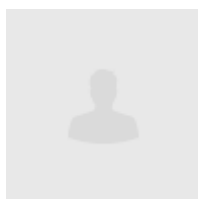
В системы «Техэксперт» включены Инструкции по применению дезинфицирующих средств, среди них:

- Инструкция N 01-02/18 по применению средства «Самаровка» для дезинфекции и предстерилизационной очистки;
- Инструкция по применению дезинфицирующего средства «Самаровка» для профилактической дезинфекции объектов железнодорожного транспорта и метрополитена;
- Инструкция по применению «Самаровки» для дезинфекции объектов ветнадзора и профилактики инфекционных болезней животных;
- Инструкция N 1 по применению дезинфицирующего средства «ДезХлорантин»;
- Инструкция N 2/2017 по применению средства дезинфицирующего «ДП Алтай»;
- Инструкция N 2/18 по применению средства дезинфицирующего «ДезХлор».

Специально для наших читателей мы подготовили плакат по профилактике коронавирусной инфекции (2019-nCoV)

[Скачать плакат](#)

Вопрос-ответ



*Евразийская
экономическая
комиссия*

Вопрос:

Существует ли специальная процедура для определения принадлежности продукта к классу лекарственных средств или медицинских изделий?

Ответ:

В соответствии с принятыми Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее соответственно — соглашения, Союз) даны исчерпывающие определения понятий «медицинские изделия» и «лекарственное средство», которые должны использоваться заявителем для определения категории производимой им продукции (лекарственный препарат или медицинское изделие) и формирования соответствующего регистрационного досье.

Нормативные акты Евразийской экономической комиссии не предусматривают создания какой-либо специальной процедуры, в том числе в Евразийской экономической комиссии, для определения принадлежности продукта к классу лекарственных средств или к классу медицинских изделий.

При подготовке регистрационных документов для подачи заявления на регистрацию лекарственного средства или медицинского изделия заявитель должен определиться с классом регистрируемой продукции, прежде всего, самостоятельно или с привлечением производителя продукции, а также руководствоваться принятыми нормативными актами Союза в области обращения лекарственных средств для медицинского применения и (или) медицинских изделий.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных