

08.11.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Порядок мониторинга оборота противотуберкулезных и противовирусных лекарств

Федеральный центр организации лекобеспечения будет проводить мониторинг движения и учета противовирусных, антибактериальных и противотуберкулезных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также согласовывать их перераспределение между регионами.

Мониторинг будет проводиться в отношении препаратов, закупленных Минздравом или Федеральным центром планирования и организации лекарственного обеспечения граждан. По результатам мониторинга Центр согласовывает перераспределение лекарств между регионами.

Минюст России утвердил порядки (приказы [Минздрава России N 912н от 08.09.2021](#) и [N 913н от 08.09.2021](#)):

- мониторинга движения лекарств из перечня ЖНВЛП, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С;
- мониторинга и учета антибактериальных и противотуберкулезных лекарств, предназначенных для больных туберкулезом с множественной лекарственной

устойчивостью возбудителя.

Приказами утверждены форма для предоставления сведений о лекарствах, а также формы заявок об их перераспределении. Данные формы доступны по ссылке



[Порядок осуществления мониторинга движения и учета антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов](#)



[Порядок осуществления мониторинга движения и учета противовирусных лекарственных препаратов](#)

Решение о согласовании заявки либо ее отклонении Центр должен принять в течение трех рабочих дней со дня размещения заявки на информационном ресурсе.

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Добавлены новые документы в систему «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»



[Новые документы в системе «Техэксперт. Фармацевтическая промышленность»](#)

Вопрос-ответ



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Вопрос:

Обязан ли производитель медицинского изделия выносить знак РСТ на видимую часть индивидуальной упаковки? Знак вынесен на внутренний вкладыш индивидуальной упаковки, его можно увидеть только после вскрытия упаковки. Также знак вынесен на мидлбокс (групповой короб для реализации изделий).

Ответ:

В соответствии с ч.1 ст.31 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации» знаком национальной системы стандартизации может маркироваться продукция, соответствующая национальному стандарту. Знак национальной системы стандартизации наносится в информационных целях.

Порядок применения знака национальной системы стандартизации утвержден приказом Минпромторга России от 31.10.2017 N 3784. В соответствии с п.10 указанного Порядка знак наносится на несъемную часть каждой единицы продукции и (или) на каждую упаковочную единицу этой продукции (рядом с маркировкой товарным знаком изготовителя или знаком обращения на рынке) и (или) на эксплуатационную или иную документацию (на свободном месте рядом с информацией о подтверждении соответствия (сертификации) продукции).

Упаковочная единица — это изделие, создаваемое в результате соединения упаковываемой продукции с упаковкой (см. ГОСТ 16299-78 «Упаковывание. Термины и определения»).

Если знак не нанесен на несъемную часть изделия, то он может быть нанесен на упаковочную единицу рядом с маркировкой товарным знаком изготовителя или знаком обращения на рынке. Эти знаки, вероятно, не спрятаны вместе с внутренним вкладышем индивидуальной упаковки изделия.

В соответствии с п.63 «Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них», утвержденных решением Совета ЕАЭС от 12.02.2016 N 27, медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках ЕАЭС процедуры регистрации и подтверждения соответствия, перед выпуском в обращение в рамках ЕАЭС подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС. Маркировка специальным знаком обращения, наносимая на медицинское изделие, выполняется любым технологическим способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) медицинского изделия. Рядом с этим знаком должен быть нанесен и знак национальной системы стандартизации.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных