

22.01.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Изменения в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок

Для фармацевтических производителей в союзных государствах (Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан и Кыргызской Республике) продлена возможность выбирать регистрацию новых лекарств по национальной процедуре до **1 июля 2021 года** (Решение Совета ЕЭК от 23 декабря 2020 года).

Это означает, что с 1 января по 30 июня 2021 года в указанных странах сохранится возможность регистрации лекарственных препаратов по национальным процедурам.

В Российской Федерации с 1 января 2021 года новые лекарственные препараты могут быть зарегистрированы только в соответствии с [Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения](#) (Решение Совета ЕЭК № 78 от 3 ноября 2016 года).



[Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения](#)

По ссылке вам доступны общие положения, принципы и определения, весь документ доступен в комплекте «Медицинская промышленность. Фармацевтика». К 2025 году на территории России, Армении, Белоруссии, Казахстана и Киргизии должны быть полностью унифицированы правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медицинских изделий.

Единый рынок позволит повысить качество, безопасность и эффективность лекарственных средств, которые находятся в обращении на территории стран-участниц. Также он поможет добросовестным фармацевтическим компаниям союзных государств активизироваться на международных площадках. Результаты контроля качества должны будут признаваться контрольными лабораториями союза.

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

А знаете ли вы?

На сколько продлен упрощенный режим маркировки лекарств для аптек и клиник?

Для аптек и медорганизаций упрощенный режим работы в системе маркировки лекарств будет действовать бессрочно, для остальных — до 1 июля, сообщил оператор системы мониторинга движения лекарственных препаратов ЦРПТ.

Обязательная маркировка лекарственных препаратов была введена 1 июля 2020 года, в пиковые нагрузки осенью система дала сбой, что и стало одной из причин дефицита лекарств в разгар пандемии. Минпромторг РФ ввел упрощенный, или уведомительный, режим, благодаря чему медицинские, аптечные организации, дистрибьюторы и производители смогли работать с товаром, не дожидаясь ответа от системы маркировки.

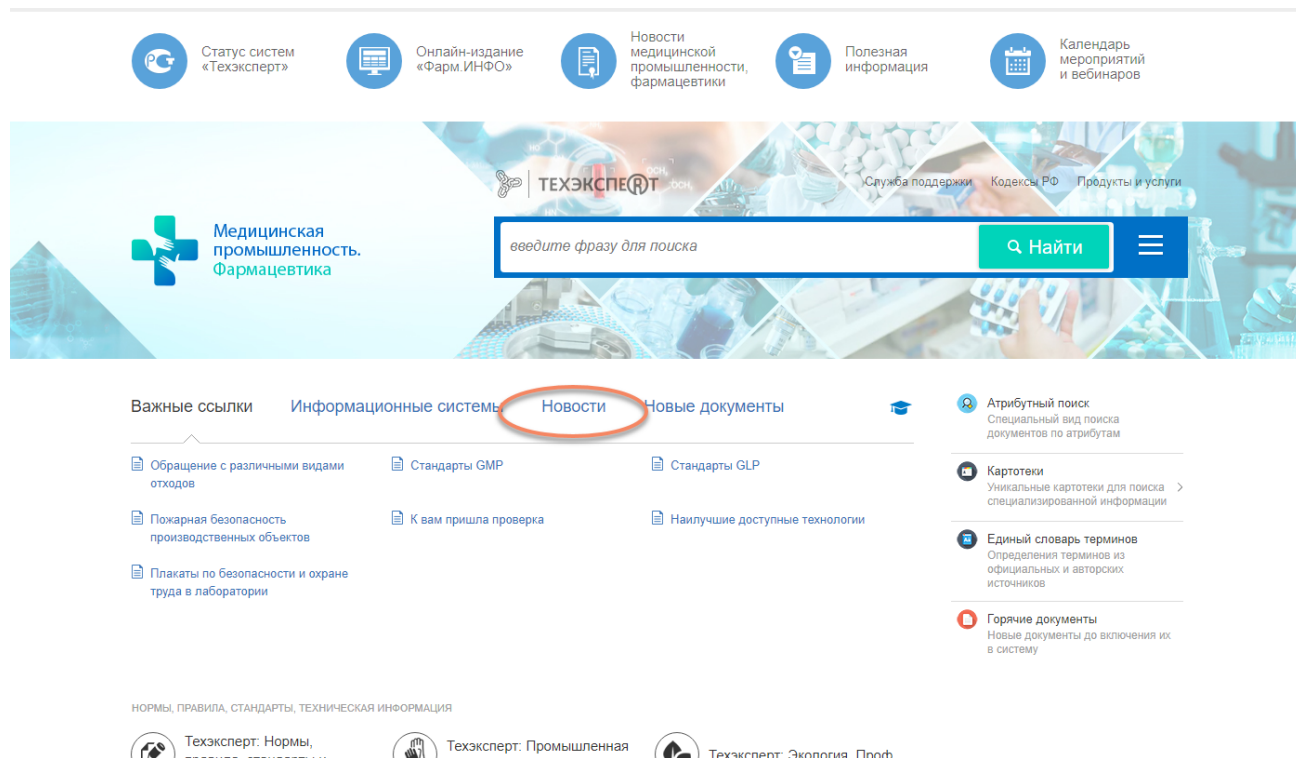
Ведущие отраслевые объединения производителей лекарственных средств, дистрибьюторов и аптечных организаций предложили сделать поэтапным выход СМДЛП из уведомительного режима к 1 октября 2021 года.

Важно! «После 1 февраля система останется в упрощенном режиме, он действует до 1 июля — участники оборота не обязаны дожидаться от поставщиков подтверждения приемки и могут самостоятельно оприходовать лекарства и „двигать“ по цепи, продавать их независимо от ошибок, допущенных их поставщиками. Для аптек и медорганизаций режим остается упрощенным бессрочно», — сказано в ответе оператора.

Всегда быть в курсе последних новостей отрасли вам поможет новостной сервис в комплекте «Медицинская промышленность. Фармацевтика» на главной странице.

Комплексный новостной сервис содержит ежедневно обновляемые новости, освещающие изменения законодательства вашей профессиональной сферы. В новостном сервисе отображаются не только последние новости в сфере фармацевтической

промышленности, но и важнейшие новости отрасли за прошедшее время. Новости сгруппированы в хронологическом порядке по месяцам и новостным рубрикам. Такой сервис станет отличным помощником для специалиста.



Переход к сервису доступен в верхней панели страницы комплекта «Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Также на странице комплекта вам доступны важные новости других тематик:

- Новости федерального законодательства;
- Новости по охране труда и безопасности на предприятии;
- Новости технического регулирования;
- Новости цифровой экономики;
- Последние актуальные новости по COVID-19.

Надежный источник профессиональных новостей — всегда под рукой!



Статус систем «Техэксперт»



Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»



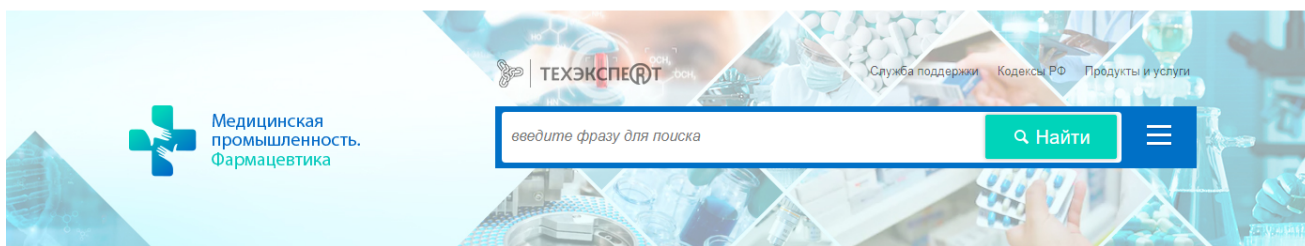
Новости медицинской промышленности, фармацевтики



Полезная информация



Календарь мероприятий и вебинаров



Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы

Обращение с различными видами отходов

Стандарты GMP

Стандарты GLP

Пожарная безопасность производственных объектов

К вам пришла проверка

Наилучшие доступные технологии

Плакаты по безопасности и охране труда в лаборатории

Атрибутивный поиск
Специальный вид поиска документов по атрибутам

Картотеки
Уникальные картотеки для поиска специализированной информации

Единый словарь терминов
Определения терминов из официальных и авторских источников



Медицинская промышленность. Фармацевтика

ведите фразу для поиска

НОРМЫ, ПРАВИЛА



Техэксперт

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы



Новости COVID-19

Денис Мантуров принял участие в Гайдаровском форуме

В новый год с новыми ограничениями. Что запрещено в Петербурге до конца января

Росздравнадзор напомнил о необходимости оперативного внесения сведений о вакцине...

[Читать все >](#)



Новости цифровой экономики

В России появится стандарт "Цифровой школы"

Продлен эксперимент по бесплатному доступу к социально значимым сайтам

Разработаны проекты национальных стандартов в области информационных технологий

[Читать все >](#)



Новости федерального законодательства

Уточнен перечень документов, необходимых для регистрации государственной собственности на...

Обновлена декларация по налогу на имущество организаций

Банк России утвердил правила выдела имущества, составляющего паевой инвестиционный фонд....

[Читать все >](#)



Новости по охране труда и безопасности на предприятиях

Роструд напоминает о необходимости соблюдения режима работы в морозы

МЧС России: количество пожаров в 2020 году снизилось почти на 7%

Енисейским управлением Ростехнадзора по итогам расследования причин аварии на ТЭЦ-3 АО...

[Читать все >](#)



Новости технического регулирования

Обсуждается программа по разработке стандартов к ТР на природный газ

Началось публичное обсуждение проекта перечня энергопотребляющих устройств, подлежащих...

Одобен новый план по разработке и пересмотру техрегламентов

[Читать все >](#)

См. также:

[Новости экологии](#)

[Новости Консорциума "Кодекс"](#)



Список новых документов в «Техэксперт» в декабре

Вопрос-ответ

Вопрос:



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Помогите найти в нормативной документации определения «лекарственные средства ветеринарного применения» и «кормовые добавки» или близкие по значению. Не очень понятна классификация, и от нее зависят нормы проектирования.

Ответ:

ГОСТ Р 54954-2012 "Корма и кормовые добавки для непродуктивных животных. Термины и определения" определяет кормовую добавку для непродуктивных животных как продукты растительного, животного, микробиологического, минерального и синтетического происхождения или их смеси, добавляемые в корма для непродуктивных животных с целью обеспечения физиологических потребностей в питательных веществах, профилактики заболеваний, кроме лекарственных средств, стимуляции роста и продуктивности животных, кроме лекарственных средств, обеспечения сохранения их качеств, увеличения доступности питательных веществ и улучшения потребительских свойств кормов.

ГОСТ Р 52682-2006 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Термины и определения» содержит следующие термины и определения:- лекарственное средство для ветеринарного применения: Вещество или смесь веществ природного, растительного, животного или синтетического происхождения, обладающее (ая) фармакологическим действием;

— лечебная кормовая добавка: Природные или синтетические вещества или их смеси, биологически активные вещества, обладающие фармакологическим действием, готовые к применению без дальнейшей обработки или вводимые в состав корма (применяемые с водой) в соответствии с инструкцией по применению.

Таким образом, отличие кормовой добавки от лекарственного средства для ветеринарного применения только в том, что на основании «Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок», утвержденных приказом Минсельхоза России от 01.04.2005 N 48, документ о государственной регистрации каждой формы лекарственного средства выдается на 5 лет, а на добавки выдается документ без установления срока действия регистрации.

Следовательно, изготовитель сам должен решить, что именно он собирается выпускать лекарство или кормовую добавку.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных