

22.04.2022

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## Упрощён порядок регистрации лекарств

Процедура государственной регистрации отдельных лекарственных препаратов будет упрощена, что позволит избежать их дефицита и перебоев с поставками в аптеки, поликлиники и больницы. Постановление от 5 апреля 2022 года N 593 подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин. Решение будет действовать **до конца 2023 года**.

Для вывода препаратов на рынок требуется госрегистрация — как ввезённых из-за границы, так и произведённых в России. Упрощённая процедура позволит получить все необходимые для этого документы в максимально короткий период. В целом срок проведения госрегистрации и экспертизы качества лекарственных средств **сократится на 30 дней**.

Медикаменты, которые можно будет регистрировать в упрощённом порядке, определит специальная межведомственная комиссия. Её состав будет утверждён Минздравом в ближайшее время.

Также по решению межведомственной комиссии, вновь зарегистрированные зарубежные препараты смогут продаваться в России в иностранной упаковке с этикеткой на русском языке (сейчас — только в российской упаковке). Это правило будет действовать **до конца 2022 года**. Ранее Правительство внесло в Госдуму законопроект, наделяющий кабмин полномочиями принимать решение об упрощённом порядке допуска на российский рынок иностранных лекарств. Соответствующий закон был подписан 26 марта.

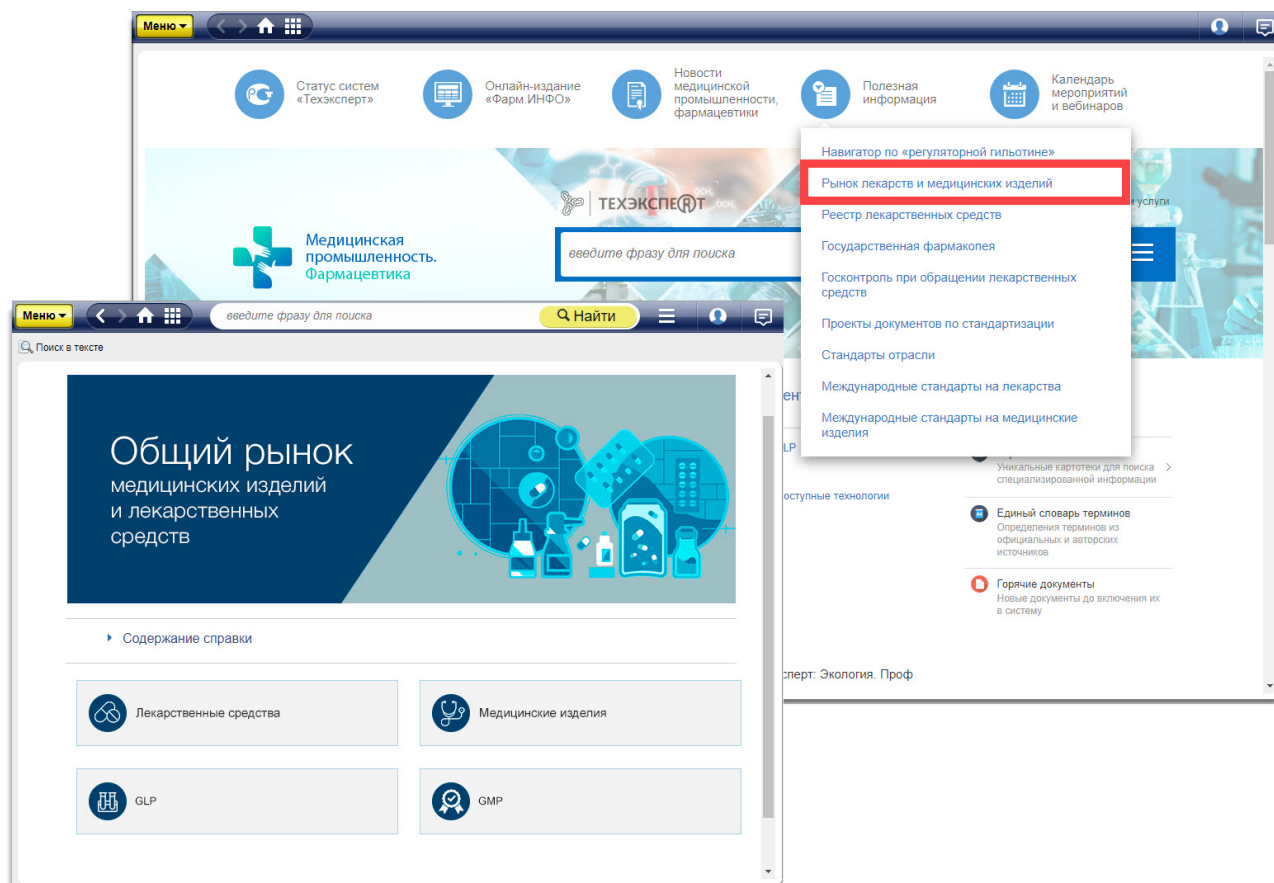
Что касается незарегистрированных в России препаратов, то они могут использоваться в случае выдачи временного разрешения. «Всё это позволит быстрее выводить медикаменты на рынок, чтобы они были доступны гражданам», — отметил Михаил Мишустин на совещании с вице-преьерами 11 апреля.

Узнайте подробнее о регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в справочном материале [«Общий рынок медицинских изделий и лекарственных средств»](#) отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». В материале содержится информация:

- о правилах регистрации лекарственных препаратов;
- об основных аспектах данной процедуры;
- об основаниях для отказа в регистрации и др.

Также в справочном материале расположена информация о национальных, межгосударственных и международных стандартах качества, о подтверждении безопасности медицинских изделий и лекарственных средств.

Доступ к материалу [«Общий рынок медицинских изделий и лекарственных средств»](#) находится под баннером «Полезная информация» на странице отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



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

А знаете ли вы?

## Новинка «Кодекс»/«Техэксперт»: настройте поиск системы под себя

Поисковый профиль пользователя — сервис, который позволяет получить быстрый доступ к информации по вашему запросу в зависимости от выбранного профессионального направления.

Настроив один раз поисковый профиль, система всегда будет отбирать для вас профессиональный контент, соответствующий выбранной тематике. Таким образом, поиск подстраивается под вас и специфику ваших функциональных обязанностей.

### Что вы получаете, используя сервис:

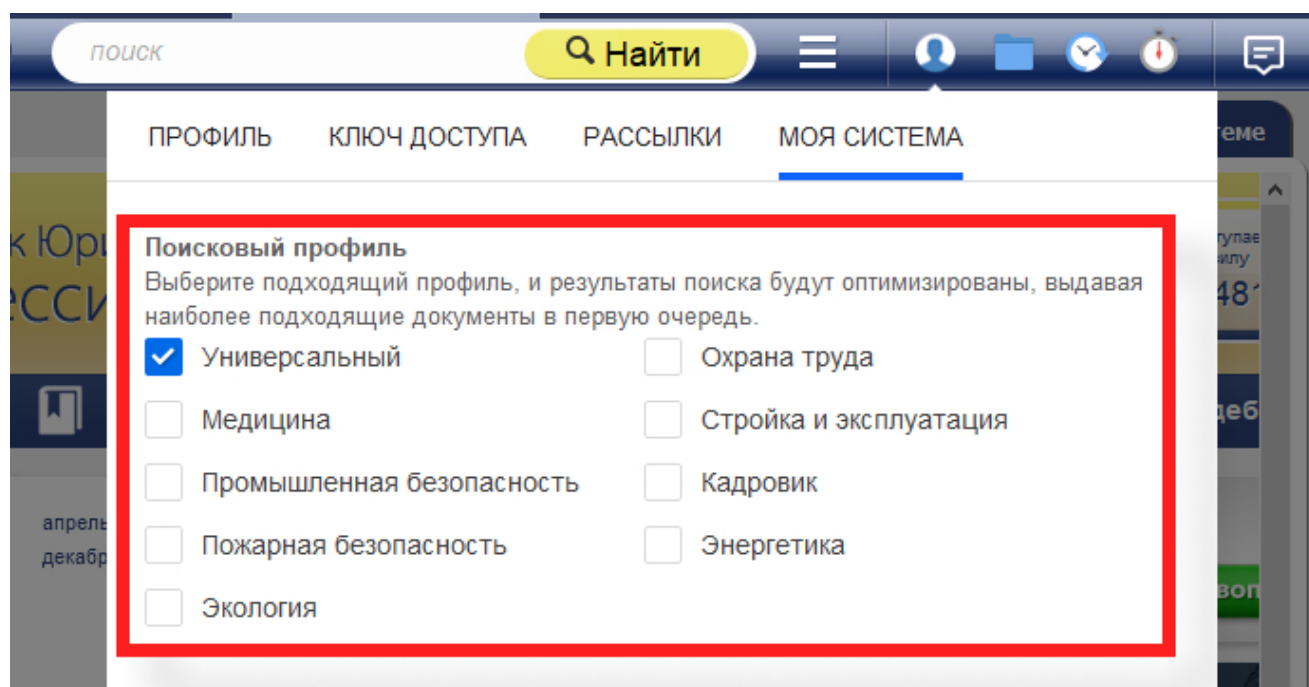
- подсказки с документами меняются в соответствии с выбранным профилем;
- более точные результаты быстрого интеллектуального поиска учитывают особенности вашей профессии;
- подбор актуальных справочных материалов, комментариев, консультаций, образцов и форм, технической документации, новостей и другого контента конкретизируется в зависимости от вашего выбора;
- сервис помогает экономить ваше время и принимать правильные решения при выполнении рабочих задач.

Вы можете выбрать сразу несколько или даже все имеющиеся профили в зависимости от подключенных систем. Настройте поиск под себя и будьте уверенными, что необходимая информация найдется быстро и будет соответствовать вашим профессиональным требованиям. Сейчас доступны следующие поисковые профили:

- Универсальный (быстрый поиск без фильтра);
- Медицина;
- Промышленная безопасность;
- Пожарная безопасность;

- Экология;
- Охрана труда;
- Стройка и эксплуатация;
- Кадровик;
- Энергетика.

В ближайшее время планируется разработка профилей по госзакупкам, нефтегазовой отрасли и промышленности.

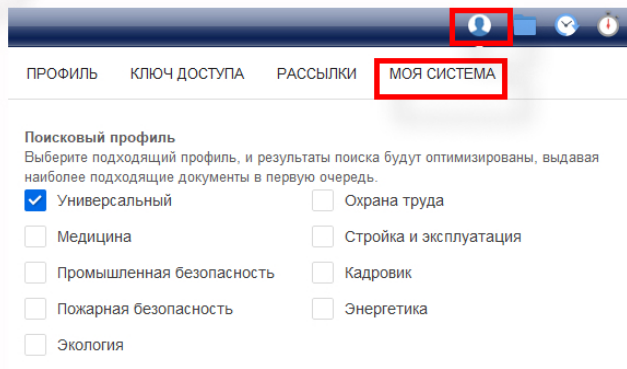


### Как подключить поисковый профиль пользователя?

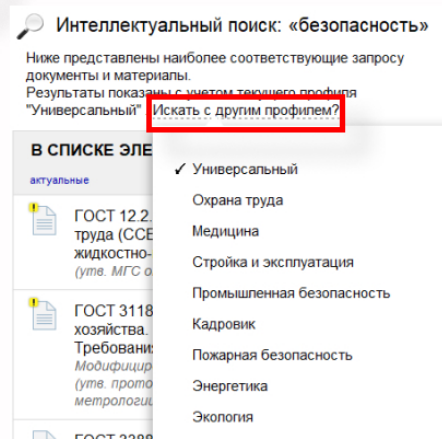
Есть два простых способа:

1. В профиле пользователя на вкладке «Моя система». После этого можно сразу работать с интеллектуальным поиском;
2. В поисковой выдаче результатов по кнопке «Искать с другим профилем?».

1



2



**Оптимизируйте результаты поиска под интересующую вас профессиональную сферу и выполняйте рабочие задачи быстро и уверенно!**

**Новые документы в отраслевом комплекте «Техэксперт Медицинская промышленность. Фармацевтика» за апрель**



[Список новых документов](#)

## Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга  
Сергеевна*

### Вопрос:

У нас аккредитованная лаборатория и для пробы хотим вырастить образец стартовых и защищенных культур пробиотиков для ветеринарного применения. Какие требования должны быть соблюдены при данном процессе к помещениям, людям? Нужно ли регистрировать это производство отдельно? Каков технологический процесс выращивания пробиотиков, может, есть какие-то методики?

### Ответ:

Организация — производитель пробиотиков должна получить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (в том числе в целях ее получения подтвердить наличие помещений, оборудования, необходимых для выполнения работ, и работников, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств).

В действующем законодательстве не описаны правила того, как организовать технологический процесс выращивания пробиотиков для ветеринарного применения. Производителю таких препаратов для ветеринарного применения следует ориентироваться на утвержденные правила надлежащей производственной практики, требованиям которых должно соответствовать производство.

*Обоснование:*

Пробиотики в соответствии с подпунктом «а» пункта 1.1 Требований и норм «Ветеринарные препараты. Показатели качества» (утв. Минсельхозпродом России 17.10.97 N 13-5-2/1062) отнесены к ветеринарным препаратам.

В настоящее время вместо понятия «ветеринарные препараты» чаще употребляется понятие «лекарственный препарат (средство) для ветеринарного применения».

В соответствии с пунктом 31 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производство лекарственных средств — деятельность по производству лекарственных средств организациями — производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

Производство лекарственных средств включено в перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии (пункт 16 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», статья 8 Закона N 61-ФЗ).

Следовательно, организация — производитель пробиотиков должна получить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

В целях получения указанной лицензии соискатель лицензии подтверждает в том числе:

- а) наличие у соискателя лицензии помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ;
- б) соответствие производства лекарственных средств для ветеринарного применения правилам надлежащей производственной практики в соответствии со статьей 45 Закона N 61-ФЗ;
- в) наличие в соответствии со статьей 45 Закона N 61-ФЗ промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

г) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств (подробнее см. пункт 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утв. постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686, и Правила надлежащей производственной практики, утв. приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916).

Лицензирование осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (пункт 2 Положения N 686).

В действующем законодательстве не расписаны правила того, как организовать технологический процесс выращивания пробиотиков для ветеринарного применения. Производителю таких препаратов для ветеринарного применения следует ориентироваться на утвержденные правила надлежащей производственной практики, требованиям которых должно соответствовать производство (часть 1 статьи 45 Закона N 61-ФЗ).

Правила N 916 распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают как общие требования к организации их производства и контроля качества (персонал, помещения, оборудование, контроль качества и т.д.), так и специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств, в частности, особенности производства лекарственных средств для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения (приложение N 4 к Правилам N 916), и особенности производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения (приложение N 5 к Правилам N 916).

© АО «Кодекс», 2022

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*