

27.05.2022

# Фарм. ИНФО



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

---

## **В ЕАЭС детализированы процессы фармаконадзора**

Совет Евразийской экономической комиссии утвердил новую редакцию [Правил](#) надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Новая редакция учитывает опыт фармаконадзора стран Союза и наилучшие международные подходы.

Внесены изменения в требования к инструкции по медицинскому применению лекарств (листочку-вкладышу). Предусмотрено, что он будет включать информацию с предупреждением о безопасности препаратов, полученных путем переработки плазмы крови человека.

Детализированы процессы фармаконадзора, за которые отвечает производитель лекарственных препаратов. Расширены возможности взаимодействия производителя и уполномоченных органов. Увеличены возможности использования методов активного мониторинга безопасности, а также применения *маркировки специальными предупредительными знаками небезопасных лекарственных препаратов*.

***Хотите быть в курсе требований к маркировке фармацевтической продукции? Станьте участником бесплатного вебинара для специалистов фармацевтической отрасли, который состоится 30 мая.***

Вебинар **«Маркировка лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование»** состоится 30 мая с 10:00 до 12:30 по московскому времени. Не забудьте пригласить на мероприятие ваших коллег!

Упаковка и маркировка являются важными элементами лекарственных средств, т.к. играют большую роль в обеспечении безопасности фармацевтических продуктов, а также помогают избежать ошибок в применении препаратов. На мероприятии рассмотрим основные правила нанесения маркировки.

В программе вебинара:

- цели и задачи маркировки. Этапы маркировки лекарственных средств. Новые товарные группы;
- электронный документооборот;
- нормативно-правовое регулирование маркировки лекарственных средств;
- упрощенная маркировка лекарств и маркировка в условиях санкционных ограничений;
- алгоритм и основные действия дистрибьюторов, аптек и медицинских учреждений;
- вывод из оборота по причинам, не связанным с реализацией и отпуском лекарственных средств. Регистраторы выбытия;
- оборудование и программное обеспечение для маркировки;
- заказ и приемка лекарственных средств;
- вывод лекарственных средств из оборота для аптек, аптечных киосков, аптечных организаций, медицинских организаций;
- ответы на вопросы.

На мероприятии для вас выступит:

**Болтунов Дмитрий Александрович**, эксперт по маркировке, руководитель отдела развития клиентов компании «Первый БИТ».

Как принять участие в вебинаре:

— пройдите регистрацию по 29 мая по [ссылке](#);

— после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;

— по итогам вебинара вы получите электронный сертификат участника.

**Мы ждем вас на вебинаре: успеете зарегистрироваться и принять участие!**

РЕГИСТРАЦИЯ →

А знаете ли вы?

## В России стартовал выпуск стандартных образцов витаминов А, D3 и Е

В подведомственном Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии Центре стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области (ФБУ «УРАЛТЕСТ») стартовало производство государственных стандартных образцов жирорастворимых витаминов А, D3 и Е серийно повторяющимися партиями. Продукция внесена в Государственный реестр утверждённых типов стандартных образцов под номерами ГСО 11778-2021, ГСО 11779-2021 и ГСО 11780-2021 соответственно.

Государственные стандартные образцы витаминов востребованы в химической, пищевой, фармацевтической промышленности, косметологии, сельском хозяйстве и научных разработках. Продукция используется при аттестации методик измерений и контроле точности результатов измерений массовой доли ретинола пальмитата, холекальциферола и альфа-токоферола ацетата в субстанциях, лекарственных и ветеринарных препаратах, кормах, биологически активных добавках и пищевой продукции методом жидкостной хроматографии.

Необходимо отметить, что до настоящего времени в Российской Федерации отсутствовали стандартные образцы указанных витаминов. Руководитель Росстандарта Антон Шалаев отметил, что в современных условиях особенно важно развивать и разрабатывать отечественное производство стандартных образцов в целях обеспечения импортонезависимости. Так, уже 96% используемых в России для обеспечения единства измерений типов стандартных образцов производится российскими предприятиями.

«Современный уровень развития всех направлений промышленности требует совершенствования аналитического сопровождения производства. Важнейшим элементом анализа является точность и достоверность как по содержанию основного вещества, так и по установлению его свойств. Стандартные образцы витаминов, выпускаемые учреждением, гарантируют метрологическую сопоставимость и совместимость результатов исследований», — сообщил Евгений Сысуев, начальник отдела оценки соответствия ФБУ «УРАЛТЕСТ».

Таким образом, обеспечивается качество и безопасность товаров, в которых содержатся соответствующие витамины — при наличии государственных стандартных образцов производитель имеет эталон для сравнения, что в ходе лабораторного анализа позволяет сделать вывод о пригодности продукции.

Источник:  
<https://www.rst.gov.ru/>

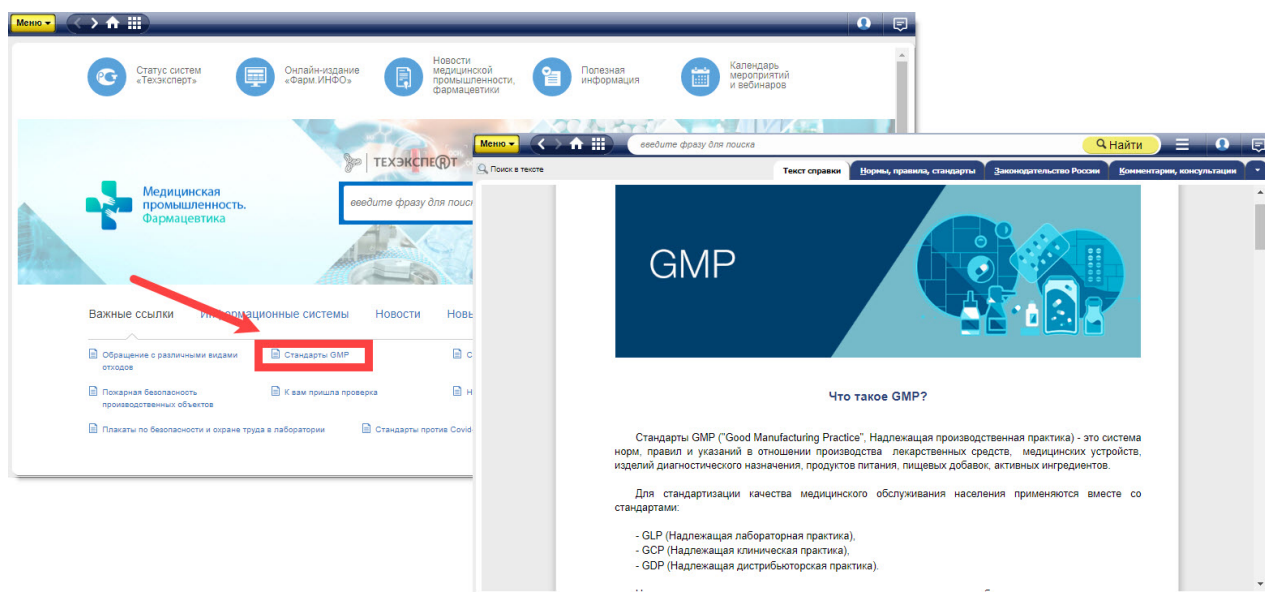
Для сохранения качества выпускаемой продукции помимо стандартных образцов также применяются стандарты GMP. Стандарты надлежащей производственной практики (GMP) — это часть системы обеспечения качества, гарантирующая, что продукция производится и контролируется по стандартам качества, требуемым торговой лицензией. Их необходимо обеспечивать и соблюдать в процессе производства лекарственных средств, пищевых добавок и медицинских изделий. Для решения этой задачи воспользуйтесь сервисом «Стандарты GMP» отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», в котором содержится информация о:

- руководствах по GMP в мире, ЕАЭС и России;
- стандартах GMP;
- правилах проведения фармацевтических инспекций.

Также в сервисе содержится подборка НПА России, судебной практики и консультаций экспертов по теме.

Доступ расположен на главной странице комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Контролируйте и повышайте качество продукции вместе с «Техэксперт»!



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

---

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



[Список новых документов](#)

## Вопрос-ответ



Кудинова Ирина  
Евгеньевна

### Вопрос:

При каких условиях компания может считаться отечественным производителем при производстве медицинских изделий из зарубежного сырья? Наша компания собирается производить медизделия (когезивные бинты), заявляя себя в качестве изготовителя, и у нас есть несколько вариантов развития производственного процесса:

1. Закупка зарубежного сырьевого материала, далее на нашем производстве нанесение прослойки клеящего материала, резка и упаковка.
2. Закупка зарубежного сырьевого материала с клеем, далее на нашем производстве резка и упаковка.
3. Закупка проклеенных, порезанных бинтов, далее упаковка на нашем производстве в РФ.

Какой вариант производственного процесса позволит нам считаться отечественным производителем?

Ответ:

В соответствии с п.2.4 [«Правил определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств»](#) (Международное соглашение от 20.11.2009) страна происхождения товара определяется в соответствии с критерием достаточной обработки/ переработки товара за исключением товаров, включенных в [«Перечень условий, производственных и технологических операций, при выполнении которых товар считается происходящим из той страны, в которой они имели место»](#) (указанный Перечень приведен в приложении 1 [«Правилам определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств»](#)). В этот Перечень включены вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или

покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии (позиция 3005 ТН ВЭД ЕАЭС). Следовательно, критерий достаточной обработки/переработки товара не применяется при определении страны происхождения когезивных бинтов.

В соответствии с п.2.1 примечания 2 к Перечню условия и операции, указанные в графе третьей Перечня, должны осуществляться только в отношении используемых для изготовления продукта материалов иностранного происхождения. Ограничения, определенные условиями и операциями в графе третьей, также распространяются только в отношении используемых для изготовления продукта материалов иностранного происхождения. В соответствии с п.2.5 примечания 2 к Перечню условия и операции, приведенные в графе третьей Перечня, устанавливают минимальный объем выполнения производственных или технологических операций. Выполнение установленных производственных или технологических операций в меньшем объеме не определяет происхождения продукта.

В соответствии с Перечнем вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, могут быть изготовлены из иностранных материалов любых позиций, за исключением фармацевтических веществ. Однако стоимость используемых иностранных материалов позиции 3005 не должна превышать 50% цены конечной продукции.

В соответствии с п.2.4 «Правил определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств» стоимостные показатели рассчитываются:

- для материалов иностранного происхождения — по таможенной стоимости таких материалов при их ввозе в страну, на территории которой осуществляется производство конечного товара, или по документально подтвержденной цене их первой продажи на территории страны, в которой осуществляется производство конечного товара;
- для конечного товара — по цене на условиях франко-завод (то есть без учета расходов на доставку товара).

При определении происхождения материалов материалы, произведенные в странах СНГ, не рассматриваются в качестве материалов иностранного происхождения и приравниваются к происходящим из страны, в которой произведен конечный товар (см. п.2.5 «Правил определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств»).

© АО «Кодекс», 2022

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*