

07.04.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

В ЕАЭС изменены правила регистрации и экспертизы лекарств

До 1 сентября 2024 года Минздрав России совместно с ЦРПТ должны провести мониторинг выгрузки инструкций в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (СМДЛП) субъектами обращения лекарственных средств и представить отчет об этой работе правительству. Об этом говорится в постановлении Правительства, которым внесены изменения в положение о СМДЛП. Соответствующий документ из 28 страниц опубликован на официальном портале правовой информации. Документ вступает в силу 1 сентября 2023 года, за исключением некоторых положений.

До 30 июня 2024 года производители лекарств, держатели (владельцы) регистрационных удостоверений добровольно представляют в СМДЛП инструкцию по медицинскому применению препарата, актуальную на дату ввода лекарства в оборот. До 1 сентября 2024 года Минздрав и ЦРПТ должны провести мониторинг выгрузки инструкций и представить отчет об этой работе правительству.

Также сократился срок, в течение которого оператор системы обеспечит производителей лекарств устройствами регистрации эмиссии кодов маркировки или удаленным доступом к таким устройствам, а медорганизации и аптеки — регистраторами выбытия. Теперь он составляет не 45, а 30 календарных дней.

При передаче лекарств, которые содержат этанол, наркотики, психотропные вещества и их прекурсоры, сведения в систему будут подавать только в прямом порядке.

Наконец, оптовым компаниям в течение десяти рабочих дней надлежит вносить сведения об отгрузке всех препаратов одной серии (за одну или несколько поставок).

Государственный контроль осуществляется на всех стадиях жизненного цикла лекарственного средства, в том числе и во время обращения лекарства на рынке. В вопросах регистрации и обращения лекарственных препаратов поможет разобраться сервис «Государственный контроль при обращении лекарственных средств» отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». В сервисе содержится информация о:

- процедуре и положениях государственного контроля лекарственных средств;
- последних изменениях в законодательстве по данной теме;
- государственном надзоре и его ключевом показателе;
- ответственности за нарушение правил оборота лекарств и др.

Сервис поможет разобраться в вопросах государственного контроля, быть в курсе нововведений и избежать штрафов.

Соблюдайте требования законодательства с помощью систем «Техэксперт»!

Материал актуален на 31.03.2023

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Внимание!
Рекомендуем ознакомиться со справочным материалом Реформа контрольно-надзорной деятельности. Регуляторная гильотина в сфере медицины и здравоохранения.

Внимание!
Федеральным законом от 08.03.2022 N 46-ФЗ определены следующие меры по защите экономики и граждан в сфере медицины и здравоохранения:

Правительство РФ наделено правом установить особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возмозможная дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

Иные меры см. по ссылке [Предусмотрены меры поддержки в сфере медицины и здравоохранения](#)

Внимание!
Определены индикаторы риска нарушения обязательных требований при осуществлении госконтроля в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

Приказом Минздрава России от 07.12.2021 N 1130н утвержден перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

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

А знаете ли вы?

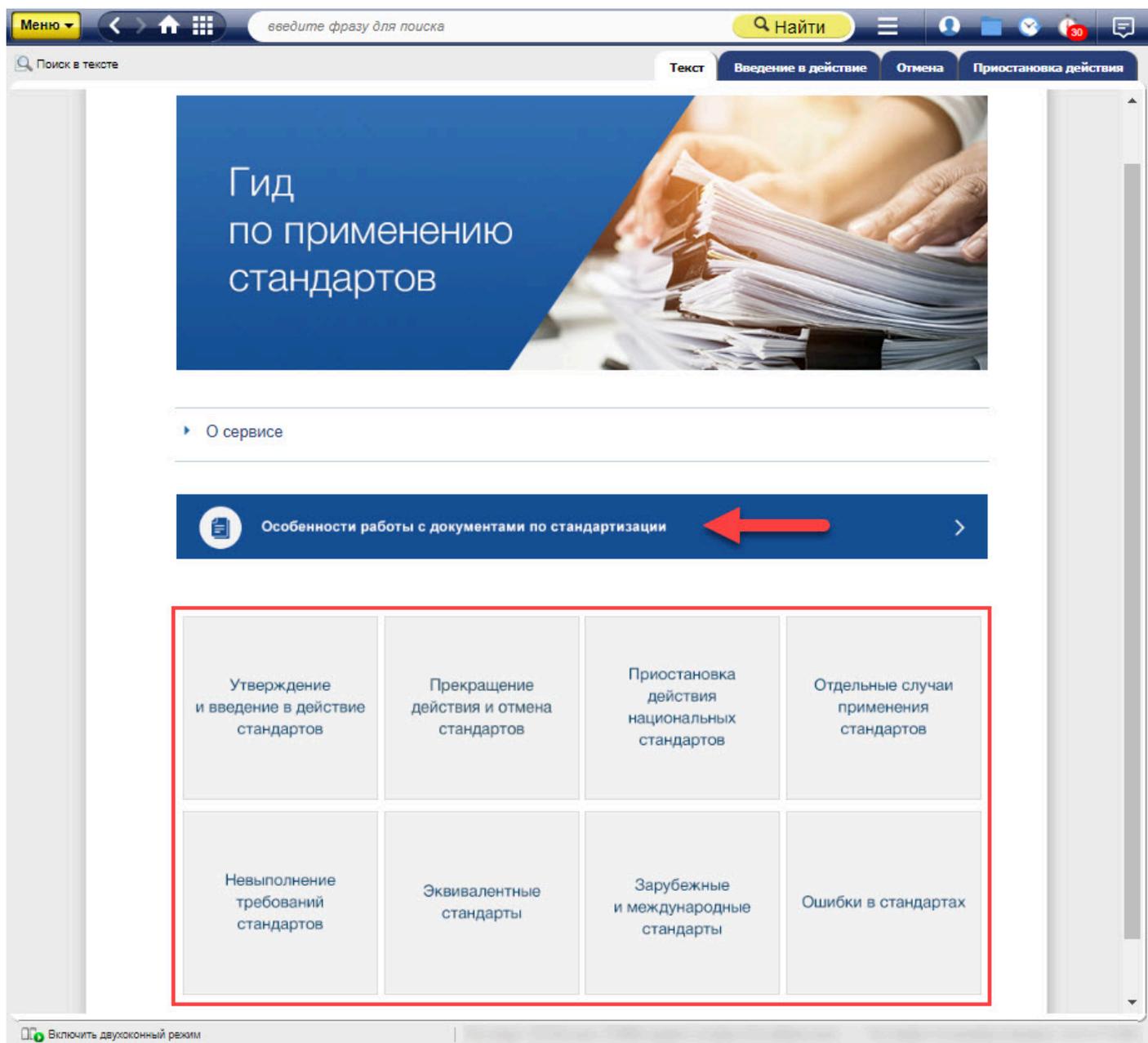
Актуальная информация о применении стандартов

В системе Техэксперт обновлен консультационный материал Особенности принятия, вступления в силу, опубликования, отмены, применения документов по стандартизации.

В нем вы найдете ответы на такие часто задаваемые вопросы, как:

- Можно ли применять отмененные стандарты?
- Можно ли применять стандарт, принятый (утвержденный), но не введенный в действие?
- Если документ по стандартизации включен в доказательную базу технического регламента и к настоящему времени уже отменен — какой документ применять: отмененный или документ, который введен взамен?
- Можно ли использовать при производстве продукции документы по стандартизации, не включенные в Перечни стандартов к соответствующему техническому регламенту, например зарубежные стандарты, стандарты организаций, технические условия?
- Можно ли применять национальный стандарт, который официально не опубликован?
- Обязательно ли применять официальные издания стандартов?

Тоже интересны ответы на эти вопросы? Тогда вам — в сервис «Гид по применению стандартов».

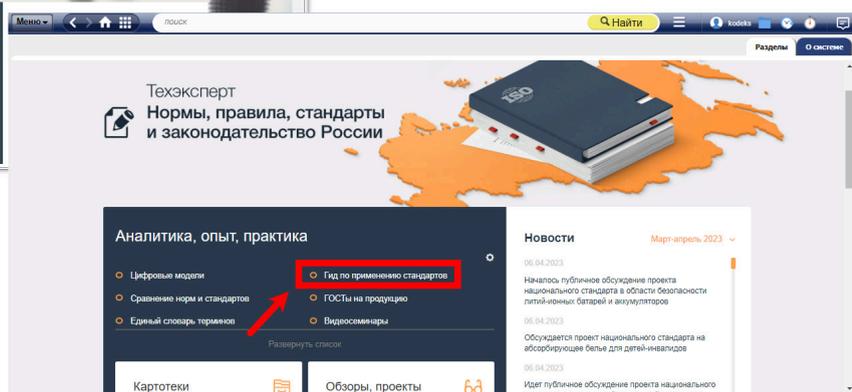
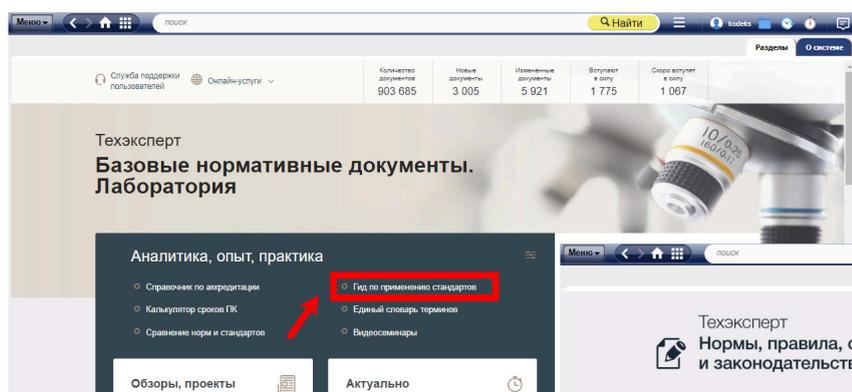


Гид поможет:

- разобраться в процессе утверждения, введения в действие и отмены стандартов;
- понять, как работать со стандартами, если они ещё не действуют, их действие приостановлено или прекращено;
- построить на предприятии бизнес-процесс по внедрению стандартов;
- избежать негативных последствий неправильного применения стандартов;
- узнать об ошибках и опечатках в действующих стандартах;
- подготовить письмо в Росстандарт, чтобы предложить госоргану внести изменение в текст стандарта.

Информация из Гида заинтересует всех пользователей стандартов: стандартизаторов, специалистов по качеству, сотрудников лабораторий и др.

Сервис «[Применение стандартов](#)» доступен на главных страницах систем «Техэксперт: Базовые нормативные документы. Лаборатория» и «Техэксперт: Нормы, правила, стандарты и законодательство России», входящих в состав отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Узнайте ответы на ваши вопросы по стандартизации в [Техэксперт!](#)

Новые документы отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», март



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ

Вопрос:

Если производитель закупает у поставщика пленку и из нее планирует производить пакеты (индивидуальную упаковку) для медицинских изделий своими силами, должны будут разрабатываться ТУ на эти пакеты .

Какой нормативный документ регламентирует требования к разработке этих ТУ ? И при утверждении ТУ осуществляется ли какая-то официальная процедура согласования и утверждения данных ТУ в сторонней организации, как регламентируется этот процесс? Или же достаточно утвердить ТУ лишь внутри организации-производителя? Готовые пакеты должны проходить процедуру подтверждения соответствия (оформляться декларация о соответствии)?

Ответ:



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Правила разработки технических условий на продукцию установлены Федеральным законом от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 1.3-2018 "Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению".

Нет, общеобязательных процедур согласования или утверждения ТУ на стороне, контролирующими органами, не предусмотрено.

Нет, общего и единого требования о том, что упаковка для медицинских изделий как готовое изделие должна проходить процедуры подтверждения соответствия, не установлено.

Обоснование:

Технические условия — вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги (пункт 15 статьи 2 Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее — Закон N 162-ФЗ)).

В силу части 2 статьи 21 Закона N 162-ФЗ технические условия разрабатываются с учетом соответствующих документов национальной системы стандартизации.

А на основании части 4 статьи 21 Закона N 162-ФЗ порядок разработки, утверждения, учета, изменения, отмены и применения технических условий устанавливается организациями самостоятельно с учетом применимых принципов, предусмотренных статьей 4 Закона N 162-ФЗ.

Ориентиром в этом вопросе служит Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 1.3-2018 «Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению» (утв. и введенный в действие приказом Росстандарта от 12.12.2018 N 1084-ст). Он устанавливает общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению технических условий на продукцию, выпускаемую отечественными изготовителями.

Поскольку непосредственно для целей разработки технических условий на упаковку на медицинские изделия собственного ГОСТа не предусмотрено, применяем положения ГОСТ Р 1.3-2018 при разработке ТУ на такую упаковку, а именно правила построения, изложения и оформления ТУ.

В части необходимости согласования и утверждения ТУ на стороне обратимся к положениям 8.1, 8.2 ГОСТ Р 1.3-2018.

Так, ТУ должны быть согласованы с контрольно-надзорными органами в соответствии с компетенцией этих органов в части контроля качества и безопасности продукции, если это предусмотрено законодательством Российской Федерации (пункт 8.2 ГОСТ Р 1.3-2018).

В настоящее время законодательством и, в частности, Законом N 162-ФЗ не предусмотрено обязательное согласование ТУ с контролирующими органами.

В силу пункта 8.1 ГОСТ Р 1.3-2018 ТУ рекомендуется согласовывать с потребителями продукции, в заказах которых заинтересован изготовитель. При большом количестве заинтересованных потребителей ТУ согласовывают с потребителем наибольшего количества продукции.

То есть согласование ТУ с потребителями продукции — это рекомендуемая, но не обязательная процедура.

Кроме того, на основании 5 статьи 21 Закона N 162-ФЗ проект технических условий перед их утверждением может представляться в соответствующий технический комитет по стандартизации или проектный технический комитет по стандартизации для проведения экспертизы, по результатам которой технический комитет по стандартизации или проектный технический комитет по стандартизации готовит соответствующее заключение.

А значит, проводить или не проводить экспертизу проекта ТУ — это тоже решение разработчика ТУ.

Учитывая, что в соответствии с пунктом 6 статьи 1 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 N 769, данный регламент не распространяется на упаковку (укупорочные средства) для медицинских изделий, лекарственных средств, фармацевтической продукции, ТР ТС 005/2011 не является применимым к упаковке для медицинских изделий и упаковка для медицинских изделий как готовое изделие не должна декларироваться на соответствие требованиям ТР ТС 005/2011.

Кроме того, упаковка (укупорочные средства) для медицинских изделий не включена ни в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, ни в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утв. постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных