

09.06.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

В России ввели обязательную маркировку медизделий, БАД, антисептиков и кресел-колясок

Правительство ввело обязательную маркировку на медицинские изделия, антисептики, БАД и кресла-коляски.

В соответствии с распоряжением утверждаются изменения, вносимые в перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 28.04.2018 N 792-р.

Изменениями утверждается, что теперь обязательной маркировке подлежат:

- биологически активные добавки к пище;
- парфюмерно-косметическая продукция для гигиены рук с заявленным антимикробным действием, кожные антисептики;
- обеззараживатели-очистители воздуха;
- обувь и стельки ортопедические;
- аппараты слуховые;

- стенты коронарные;
- компьютерные томографы;
- санитарно-гигиенические принадлежности, используемые при недержании.

Изменения регламентируются соответствующими постановлениями:

— постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 N 894
«Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»;

— постановлением Правительства Российской Федерации от 30.05.2023 N 870
«Об утверждении Правил маркировки парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для гигиены рук, с заявленным в маркировке потребительской упаковки антимикробным действием, а также кожных антисептиков — дезинфицирующих средств средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для гигиены рук, с заявленным в маркировке потребительской упаковки антимикробным действием, а также кожных антисептиков — дезинфицирующих средств»;

— постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 N 886
«Об утверждении Правил маркировки биологически активных добавок к пище средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении биологически активных добавок к пище»;

— постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 N 885
«Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок».

Заявления на регистрацию этой продукции в государственной системе мониторинга будут приниматься с 1 сентября 2023 года. Сама маркировка для всей выпущенной и ввезенной продукции начнется с 1 октября.

О необходимости введения обязательной маркировки медизделий глава Минздрава Михаил Мурашко заявлял еще в августе 2021 года. В феврале 2022 года в России стартовал эксперимент по маркировке этой продукции. Также пилотные проекты проходили и в отношении БАД, антисептиков и кресел-колясок.

В феврале 2023 года ЦРПТ подвел итоги эксперимента маркировки БАД и антисептиков. Также сообщалось, что проект постановления о внедрении обязательной маркировки БАД направили в правительство в марте 2023 года, и он находится в стадии согласования. В середине мая Минпромторг опубликовал проект регламента перехода к обязательной маркировке инвалидных колясок (<http://regulation.gov.ru/p/138178>).

Источник:
<https://pharmvestnik.ru/>

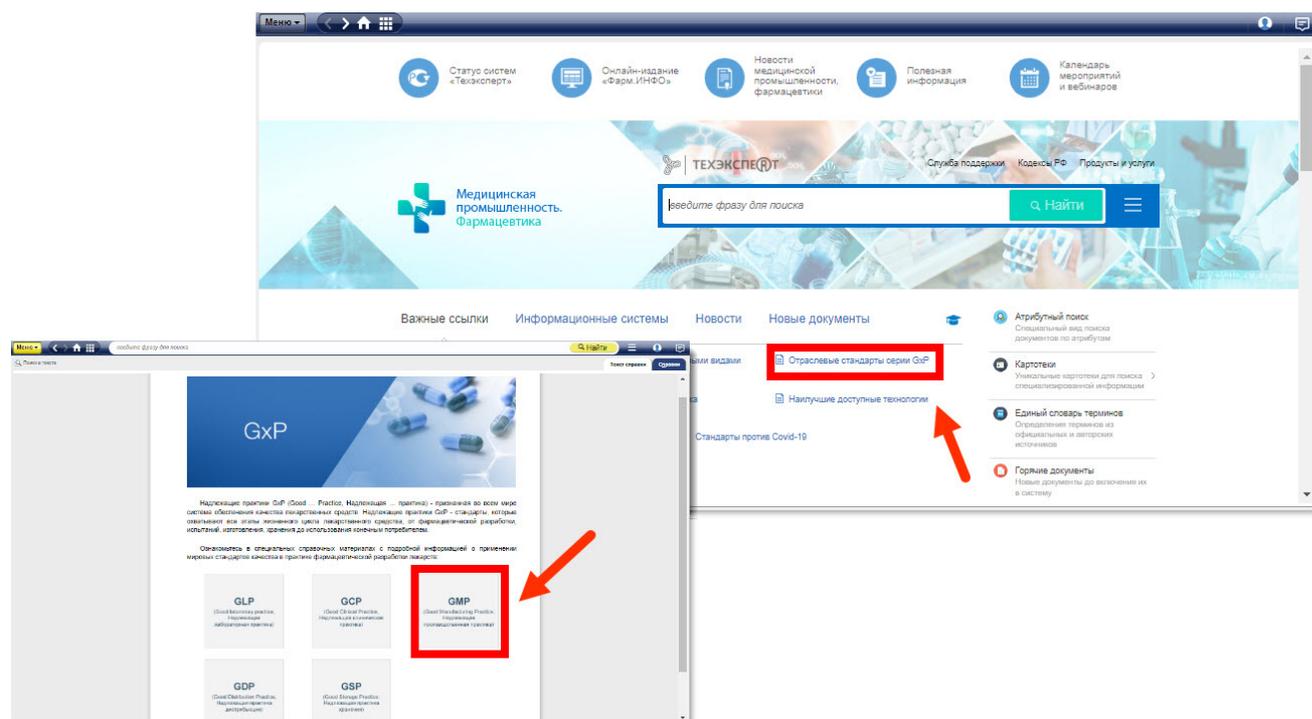
Чтобы обеспечить высокое качество медицинских изделий, ознакомьтесь со стандартами надлежащей производственной практики для этого воспользуйтесь сервисом **«Стандарты GMP»** отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», в котором содержится информация о:

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

Также в сервисе содержится подборка российских и международных НПА, консультаций экспертов по теме.

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

Соблюдайте стандарты надлежащей производственной практики (GMP), чтобы изделия отвечали международным стандартам качества!



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

А знаете ли вы?

Новый порядок ввоза медицинских изделий в целях государственной регистрации

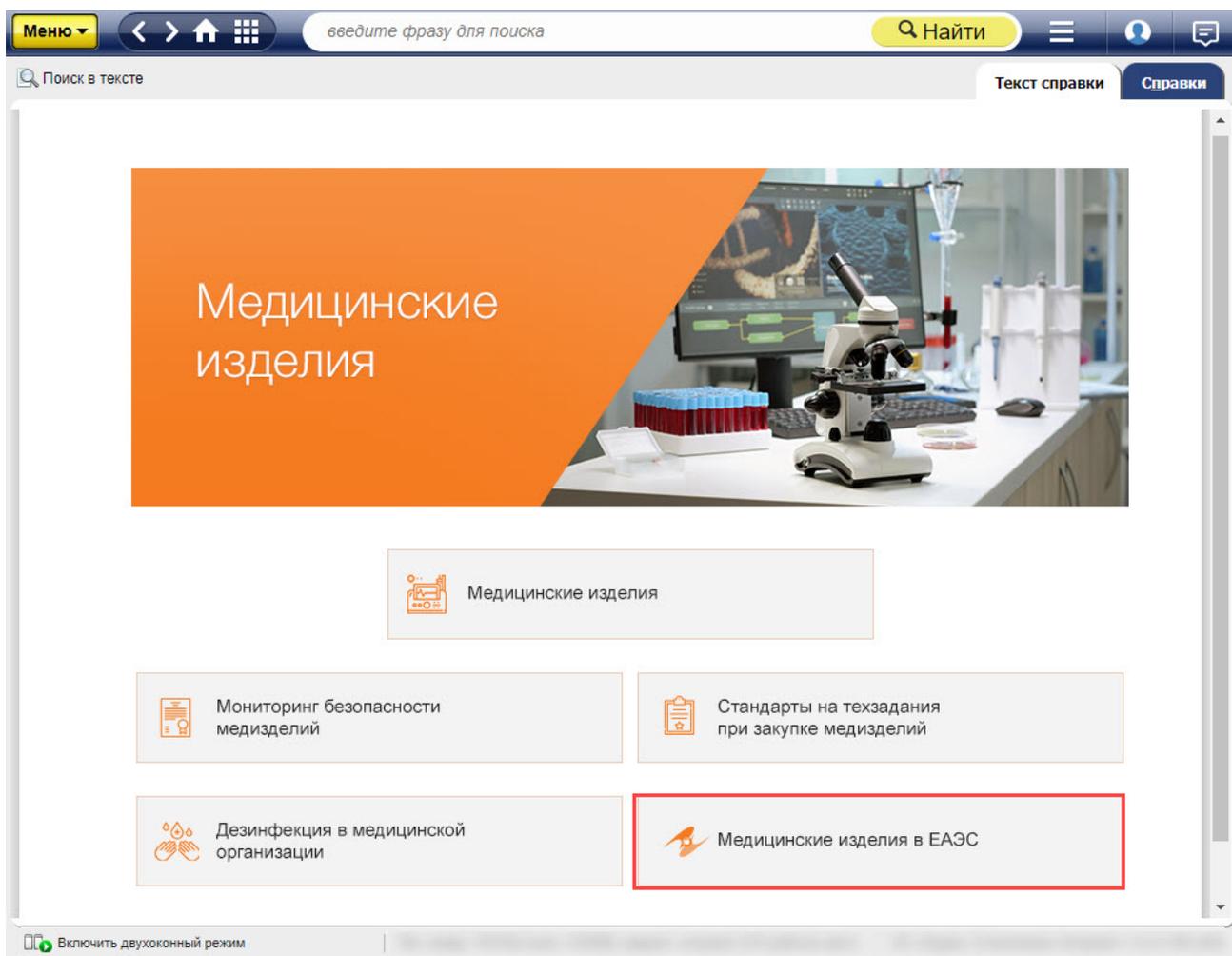
Определены правила ввоза на территорию РФ медицинских изделий в целях государственной регистрации ([Приказ Минздрава России от 02.05.2023 N 201н](#)), в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, и требующих исследований и испытаний:

- проведения технических испытаний,
- токсикологических исследований,
- клинических испытаний,
- испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Обратите внимание. Согласно документу получение разрешения Росздравнадзора на ввоз теперь не требуется — его заменит уведомление, которое можно заполнить на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций). Закреплен перечень [сведений](#), которые необходимо указать в уведомлении о намерении осуществить ввоз медицинского изделия.

Дата вступления в силу — 01.09.2023

Подробную информацию о проведении испытаний медицинских изделий в целях подготовки документов регистрационного досье и для подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, узнайте в специальном справочном материале [Медицинские изделия](#), доступном пользователям комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Медицинские изделия

Медицинские изделия

Мониторинг безопасности медизделий

Стандарты на техзадания при закупке медизделий

Дезинфекция в медицинской организации

Медицинские изделия в ЕАЭС

Включить двухоконный режим

Узнайте все о регистрации медизделий вместе с «Техэксперт»!

Новые документы отраслевого комплекта «Техэксперт Медицинская промышленность. Фармацевтика» за май

 [Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



Вопрос:

Каков порядок оценки технической готовности медицинского оборудования для оказания экстренной помощи в реанимации ?

Какими нормативно-правовыми документами руководствоваться при реализации данного порядка ?

Мачнев Дмитрий
Евгеньевич

Ответ:

Готовность медицинской техники к непосредственной эксплуатации (в том числе для оказания экстренной медицинской помощи) должна оцениваться согласно ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения» (утвержден приказом Росстандарта от 05.10.2015 N 1451-ст).

Выполнение контроля технического состояния медицинских изделий будет являться основанием применения данного МИ при оказании помощи пациенту.

Однако необходимо учитывать, что согласно приказу Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел „Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения“», в должностных обязанностях среднего медицинского персонала (медицинских сестёр) есть функции по осуществлению контроля за исправностью медицинской аппаратуры и оборудования (в том числе перед непосредственным их применением). В случае если МИ неисправно, оно не должно применяться в медицинской практике до проведения соответствующих ремонтных работ и получения разрешительной документации на дальнейшую эксплуатацию.

Дополнительно:

Согласно пункту «Ж» части 1 статьи 72 Конституции Российской Федерации (Конституция Российской Федерации от 12.12.93) координация вопросов здравоохранения находится в совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, поэтому на региональном уровне могут быть приняты соответствующие нормативно-правовые акты, регламентирующие данный вопрос (например, приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 N 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»).

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных