

13.10.2023

# Фарм. ИНФО



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

---

## Минздрав уточнил правила аттестации фармработников

Минздрав уточнил правила аттестации фармацевтических и медицинских работников. Так, документы теперь нужно будет подавать только в электронном виде: почтой или через портал госуслуг.

Минздрав утвердил порядок прохождения фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории. Соответствующий приказ ведомства N 458н от 31.08.2023 опубликован на портале правовой информации. Документ вступит в силу с 1 января 2024 года.

В порядок аттестации включены положения, относящиеся к организации делопроизводства при проведении аттестации — в части сроков и формы хранения документов, использования электронных ресурсов. Разграничены полномочия аттестационных комиссий по рассмотрению документов специалистов, осуществляющих трудовую деятельность в организациях соответствующего уровня подчиненности.

В перечень документов, необходимых для прохождения аттестации, включен страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица, а также в отношении педагогических и научных работников — копия договора об организации практической подготовки обучающихся с образовательной организацией, в которой работник осуществляет медицинскую или фармацевтическую деятельность.

Специалистам, претендующим на присвоение более высокой квалификационной категории, предоставлена возможность направления отчета, в том числе за период работы, который ранее оценивался при проведении аттестации. У тех специалистов, которые направляют документы через портал госуслуг, есть возможность в случае прохождения аккредитации в текущем или предшествующем году направлять для прохождения аттестации только документы, относящиеся к их профессиональной деятельности.

Приказ уточнил полномочия ответственного секретаря по направлению специалисту информации об отказе в присвоении квалификационной категории. Также документ уточнил и актуализировал некоторые положения, относящиеся к самой процедуре проведения аттестации. В частности, уточнены требования для направления документов лицами, получившими медицинское, фармацевтическое или иное образование в иностранных образовательных организациях.

Минздрав в середине июня предложил обновить порядок проведения аттестации работников здравоохранения. Общественные обсуждения новых правил закончились в начале июля. Проект приказа разработан из-за необходимости исполнения поручения в части уточнения сроков проведения процедуры аттестации при направлении специалистом документов через портал госуслуг, говорилось в пояснительной записке.

**Дата вступления в силу — 01.01.2024**

*Источник: pharmvestnik.ru*

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Узнайте больше!

А знаете ли вы?

## Новые справочные материалы для специалистов фармацевтической отрасли

Специально для отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» были разработаны новые справочные материалы:

1. «БАДы».

В справке подробно разъяснены следующие темы:

- Что такое БАДы;

- Основные требования к производству БАДов;
- Требования к маркировке БАДов;
- оборот и реклама БАДов.



## 2. «Национальная лекарственная политика».

В данном справочном материале вы узнаете о:

- Национальной лекарственной политике;
- Компонентах национальной лекарственной политики;
- Национальной лекарственной политике в государствах — членах ЕАЭС;
- Национальной лекарственной политике в Российской Федерации;
- Нормативной базе национальной лекарственной политики в Российской Федерации;
- Реализации национальной лекарственной политики в Российской Федерации.

национальная лекарственная политика

Найти

Поиск в тексте

Оглавление

Текст справки

Законодательство России

Комментарии, консультации

Международное право

Справки

Оглавление

Национальная лекарственная политика

1. Что такое национальная лекарственная политика?

Компоненты национальной лекарственной политики

2. Национальная лекарственная политика в государствах-членах ЕАЭС

3. Национальная лекарственная политика в Российской Федерации

Национальная лекарственная политика

1. Что такое национальная лекарственная политика?

**Национальная лекарственная политика** - это документ, принимаемый для обеспечения стабильности и законности фармацевтической отрасли, чтобы гарантировать: доступность населению основных лекарственных средств; качество лекарственных средств в соответствии с требованиями отраслевых стандартов, фармакопей и других нормативов; рациональное применение лекарственных средств.

Всемирная организация здравоохранения рекомендовала странам-членам разработать национальную лекарственную политику в своей резолюции, принятой в 1975 году 28-й Всемирной ассамблеей здравоохранения. Первыми странами с национальной лекарственной политикой стали Индия и Бангладеш. В настоящее время национальная лекарственная политика разработана более чем в 140 странах, в т.ч. в странах - членах ЕАЭС.

Документ, в котором содержатся положения о национальной лекарственной политике, может носить разные наименования. Так, в Российской Федерации национальная лекарственная политика утверждена [Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плане ее реализации](#).

Компоненты национальной лекарственной политики

Название компонента	Описание компонента
---------------------	---------------------

поиск

Пользователям [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#) доступно большое количество справочных материалов, в которых можно получить разъяснения по общим положениям о медизделиях, лекарственных средствах и наркотических лекарственных средствах, обзоры национального законодательства и законодательства ЕАЭС, а также специально подготовленные алгоритмы действий.

## Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга  
Сергеевна

### Вопрос:

Имеется продукция иностранного производства (БАД), уполномоченный представитель (импортер), который осуществляет импорт данной продукции в РФ, выпущены СГР на данную продукцию.

1) Можно ли в формате уже выпущенного свидетельства о госрегистрации добавить в СГР упоминание третьего лица: «Расфасовано и упаковано по ТУ.... ООО »...» с учетом двух опций: при смене текущего уполномоченного лица на это же третье лицо, и второй вариант: без смены уполномоч. лица (в таком случае в СГР просто появится фраза про фасовку )? Или добавить информацию о процедуре фасовки можно будет только в формате новой

регистрации?

2) Можно ли прописать «при необходимости» или какую-либо другую фразу с аналогичным смыслом касаясь процедуры фасовки ? То есть в рамках одного СГР возить продукцию как уже в потребительских упаковках от иностранного изготовителя, так и для будущей фасовки (для отдельных партий). Возможен ли законодательно такой вариант фасовки ?

## Ответ:

1. Можно, через процедуру замены свидетельства (приложения к нему) без представления уполномоченному органу дополнительных протоколов исследований (испытаний) и измерений, экспертных заключений (заключений) на продукцию.

2. Можно это сделать в рамках одного СГР, только если такое различие (в стадии фасовки) не делает отличными друг от друга значения гигиенических характеристик продукции (уже расфасованной в потребительскую упаковку и предназначенную для последующей расфасовки), не имеет гигиенического значения.

## Обоснование:

1. Биологически активные добавки к пище (БАД) как специализированная пищевая продукция допускаются к производству (изготовлению), хранению, перевозке (транспортированию) и реализации после ее государственной регистрации в установленном порядке (пункт 5 части 1, часть 2 статьи 24 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880).

Единая форма свидетельства о государственной регистрации продукции и Правила оформления свидетельства о государственной регистрации продукции утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 80.

Так, Правила N 80 определяют порядок оформления свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (технических регламентов Таможенного союза) (пункт 1 Правил N 80).

В соответствии с пунктом 23 Правил N 80 внесение в свидетельство (приложение к нему) сведений, не предусмотренных Правилами N 80, а также сокращение слов и исправление текста не допускаются.

То есть просто внести исправления (дополнения) в существующий бланк свидетельства невозможно.

На случай необходимости дополнения свидетельства (приложения к нему) сведениями предусмотрена процедура замены свидетельства (приложения к нему).

Так, на основании пункта 25.1 Правил N 80 в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов), замена свидетельства (приложения к нему) без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) и измерений осуществляется в соответствии с пунктом 166 Типовых схем оценки соответствия, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18.04.2018 N 44.

В силу упомянутого пункта 166 Типовых схем оценки соответствия допускается замена свидетельства и (или) приложения к нему без проведения дополнительных или повторных испытаний (исследований) и измерений в следующих случаях:

выявление в свидетельстве и (или) приложении к нему ошибок (опечаток);

изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя;

изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), а также адреса (адресов) места осуществления деятельности заявителя (в случае если адреса различаются).

Кроме того, в силу пункта 27 Правил N 80 допускается замена свидетельства (приложения к нему) без представления уполномоченному органу дополнительных протоколов исследований (испытаний) и измерений, экспертных заключений (заключений) на продукцию в случае необходимости дополнения свидетельства (приложения к нему) сведениями, не касающимися показателей безопасности продукции, сведениями о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов продукции и сведениями, не имеющими гигиенического значения (например, указанием дополнительных форм и объемов продукции, видов потребительской упаковки, товарных знаков и др.).

Следовательно, в рассматриваемой ситуации, поскольку планируемое дополнение (как мы понимаем, речь идет о дополнении СГР сведениями об организации-фасовщике/упаковщике) не затрагивает показателей безопасности продукции и сведений, имеющих гигиеническое значение, такое дополнение может быть произведено через процедуру замены свидетельства (приложения к нему) без представления уполномоченному органу дополнительных протоколов исследований (испытаний) и измерений, экспертных заключений (заключений) на продукцию.

2. Согласно подпункту «г» пункта 21 Правил N 80 допускается объединение в одном свидетельстве нескольких названий продукции одного наименования, изготовленной одним изготовителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковые компонентный (ингредиентный) состав, гигиеническую характеристику, область применения, но с различиями, не изменяющими значения гигиенических характеристик.

По условиям вопроса, как мы понимаем, речь идет даже не о продукции одного наименования с разными названиями, а о полностью тождественной продукции с той лишь разницей, что часть ее ввозится уже в потребительских упаковках, а часть — предназначена для последующей фасовки и упаковки в потребительскую тару.

Соответственно, если такое различие (в стадии фасовки) не делает отличными друг от друга значения гигиенических характеристик продукции, то она может быть объединена в рамках одного СГР. Если же получается, что, например, в связи с материалом будущей упаковки или с процессом хранения продукции до момента ее фасования и упаковывания,

гигиенические характеристики одной и той же продукции (уже упакованной и предназначенной для последующей фасовки и упаковки) изменяются и становятся различными, то, полагаем, такая продукция должна проходить по отдельным, самостоятельным СГР. Допускаются только незначительные различия, не имеющие гигиенического значения (например: различная форма или объем продукции).

© АО «Кодекс», 2023

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*