

15.05.2023

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Коллеги, с Днем фармацевтического работника!**

Дорогие друзья!

19 мая в России традиционно отмечается День фармацевтического работника.

Поздравляем вас с профессиональным праздником! Желаем новых достижений в вашем нелегком труде и отличного настроения!

*С уважением, команда разработчиков профессиональных справочных систем  
«Техэксперт».*

---

## **Ветеринарных фармацевтов переведут на систему аккредитации**

Для ветеринарных фармацевтов введут аккредитацию, следует из поправок в Федеральный закон «О ветеринарии», опубликованных на официальном портале правовой информации.

Ранее для работы им требовались: высшее, среднее ветеринарное или фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста, пояснила «ФВ» гендиректор Союза предприятий зообизнеса Татьяна Колчанова. Система аккредитации для работников будет

совершенно новой. Эксперт убеждена, что она будет выстроена по аналогии с уже существующим процессом аккредитации медицинских специалистов.

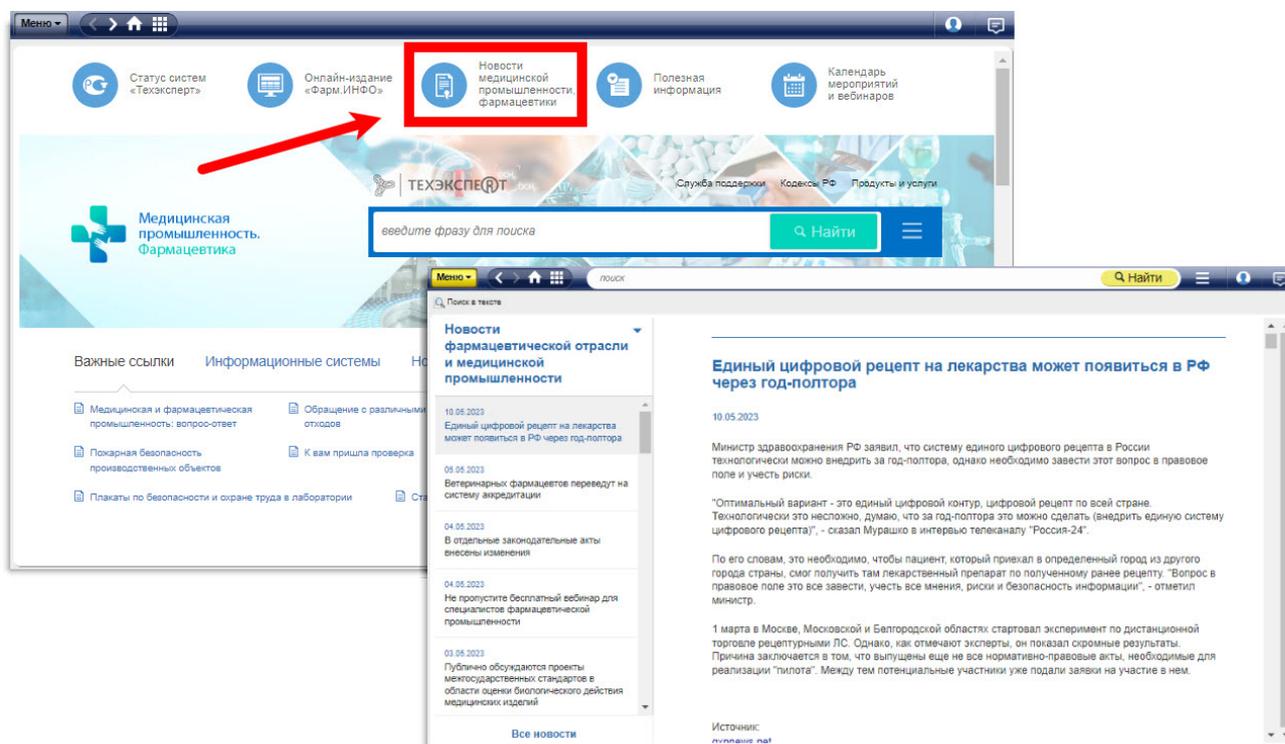
По словам Колчановой, открытыми остаются вопросы содержания тестов и ответственных за проведение аккредитации организаций — все это будет прописано в постановлении правительства, которое должно быть опубликовано вслед за документом.

Впрочем, введение системы не будет скорым. Изменения, согласно документу, вступают в силу только **с 1 марта 2026 года**. Сертификаты, которые будут выданы до этого времени, останутся действительными до периода окончания их срока — в течение пяти лет, отметила Колчанова.

Источник:  
pharmvestnik.ru

Быть в курсе всех важных изменений поможет сервис [«Новости медицинской промышленности, фармацевтики»](#). В новостную ленту включены все важные события фармацевтической и медицинской отрасли. Новости содержат ссылки на нормативную документацию, что позволит сразу ознакомиться с произошедшими изменениями.

Сервис доступен пользователям отраслевого комплекта систем [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#) под баннером на главной странице. Отслеживайте важные новости вместе с «Техэксперт»!



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

А знаете ли вы?

# 30 мая состоится бесплатный вебинар для специалистов фармацевтической промышленности

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Регистрация лекарственных средств в государствах — членах ЕАЭС»**.

Вебинар состоится 30 мая с 10:00 до 12:30 по московскому времени.

## **В программе вебинара:**

- последние изменения в законодательстве в области регистрации и экспертизы ЛС;
- структура и назначение документов ОТД. Модули 1- 5 ОТД;
- базовые требования к формату документов регдосье;
- требования, ошибки в ходе формирования базовых документов для регдосье;
- частые запросы от регулятора;
- ответы на вопросы слушателей.

## **На мероприятии для вас выступят:**

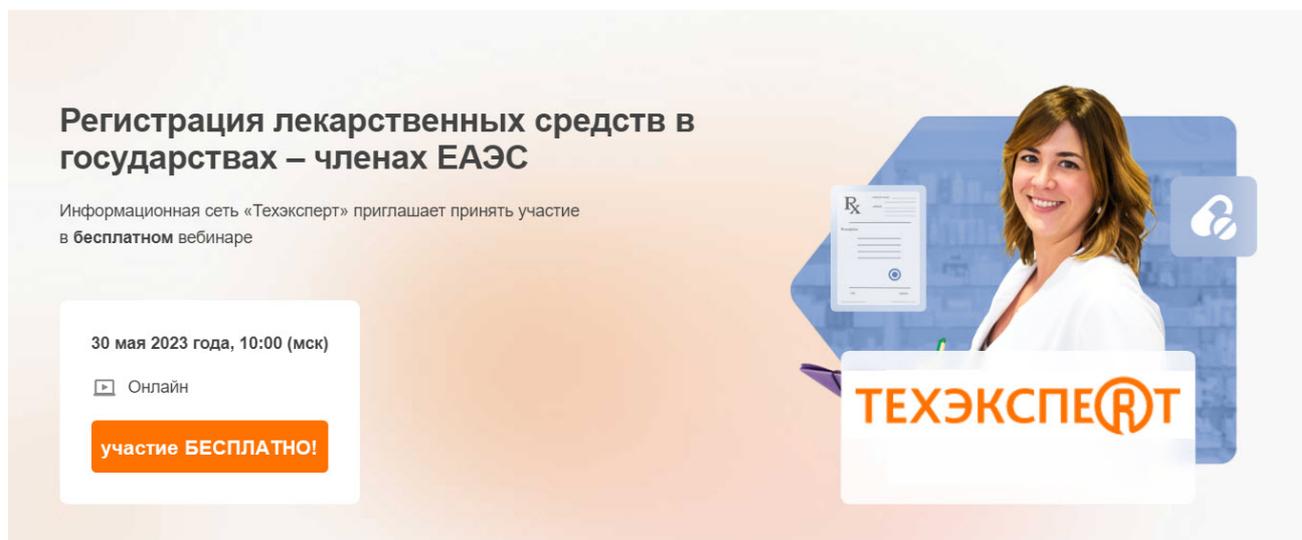
- **Тихонова Анна Эдуардовна**, директор по развитию Учебного центра «GxP», магистр в области фармацевтического права;
- **Ахмарова Альфия Рафиковна**, руководитель проекта по развитию комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

## **Как принять участие в вебинаре:**

- пройдите регистрацию до 10-00 **30 мая [по ссылке](#)**;
- **ВАЖНО!** При регистрации укажите промокод! Промокод – это код вашего представителя «Техэксперт»;
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;

- по итогам вебинара вы получите электронный сертификат участника.

Скорее присоединяйтесь к профессиональному сообществу для специалистов фармацевтической промышленности [https://t.me/teh\\_farm](https://t.me/teh_farm). Здесь вы можете обмениваться профессиональным опытом, обсуждать рабочие процессы и консультироваться по затруднительным вопросам.



**Регистрация лекарственных средств в государствах – членах ЕАЭС**

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает принять участие в бесплатном вебинаре

30 мая 2023 года, 10:00 (мск)

Онлайн

**участие БЕСПЛАТНО!**

**ТЕХЭКСПЕРТ**

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

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



[Список новых документов](#)

## Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга  
Сергеевна

### Вопрос:

Каким нормативным документом, а может быть их несколько, регламентируется ответственность организации, которая служит просто производственной площадкой для производства медицинских изделий?

Регистрировать эти мед. изделия и быть держателем Регудостоверения РЗН в роли производителя будет другая организация.

В данном случае хотелось бы рассмотреть оба сценария регистрации и обращения МИ: по национальной системе и в рамках ЕАЭС.

**Ответ:**

Непосредственно данный вопрос (в ситуации, когда производитель и производственная площадка не совпадают в одном лице) не регламентирован. Однако учитывая сложившееся нормативное правовое регулирование и его толкование, производителя следует считать несущим конечную полную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых требований перед третьими лицами. А вот во внутренних взаимоотношениях между производителем и производственной площадкой вопросы распределения ответственности (зоны ответственности в рамках производственного процесса) решаются сторонами документом о производственных отношениях между производителем и производственной площадкой (то есть договором).

**Обоснование:**

«Производственная площадка» — территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий (пункт 3 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46).

При этом в понимании Правил N 46 (пункты 3, 12) именно «производитель медицинского изделия» как юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, несет ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Однако необходимо понимать, что в эту схему не заложен случай, когда производитель и производственная площадка не совпадают в одном лице, а выступают самостоятельными организациями. Такую схему и соответствующее этой схеме распределение ответственности Правила N 46 прямо не рассматривают. Нет таких норм и в национальных Правилах государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416.

Тем не менее, для решения вопроса можно опираться на следующее регулирование и его толкование:

— исходя из понятийного аппарата Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 55748-2013 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регуливающим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок» (утв. и введенного в действие приказом Росстандарта от 08.11.2013 N 1494-ст) (пункты 3.5, 3.7 раздела 3) именно изготовитель отвечает за проектирование, изготовление, упаковку и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед введением его

в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени; производственная площадка поименована лишь как место, где изготовитель осуществляет свою деятельность;

— упоминание о необходимости распределения ответственности за качество производимой продукции между производителем и компаниями, по адресу мест которых осуществляется производство (то есть между производителем и производственными площадками), можно встретить в Методических рекомендациях по регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (утв. Росздравнадзором 24.03.2020). Так, информацию о распределении ответственности между поименованными субъектами следует включать в договор о производственных отношениях между ними (такой договор заключается, если производитель и компании, осуществляющие производство медицинского изделия (места производства), являются разными лицами). Кроме того, распределяется ответственность и между различными производственными площадками одного производителя (пункт 4.1 раздела 4 ГОСТ Р 55748-2013).

Учитывая вышеизложенное, делаем вывод, что даже если процесс производства осуществляет другая компания по договору ( производственная площадка ), такой процесс считается деятельностью изготовителя. Именно он несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых требований перед третьими лицами. Однако во внутренних взаимоотношениях между производителем и производственной площадкой вопросы распределения ответственности решаются сторонами самостоятельно, двусторонним документом о производственных отношениях (например, договором).

© АО «Кодекс», 2023

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*