

15.09.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Льготный режим для товаров, ввозимых в исследовательских целях

Для товаров, ввозимых в Россию для проведения исследовательской деятельности, введут льготный режим. Правительство намерено разрешить приоритетное ускоренное прохождение таможенных процедур для участников промышленных кластеров, технопарков и научных институтов.

Правительство намерено ввести льготный режим для товаров, ввозимых в страну для проведения исследовательской деятельности. Предлагается распространить приоритетное ускоренное прохождение таможенных процедур на научные институты, а также участников промышленных кластеров, технопарков. Об этом сообщил премьер Михаил Мишустин на заседании правительства.

«Такой подход позволит ускорить работы по созданию наукоемких продуктов и решений <...> Это значит, что отечественные предприятия смогут нарастить выпуск качественной продукции для наших граждан, чтобы обеспечить людей всем необходимым», — отметил Мишустин.

Перечень товаров, которые оформляются на таможне в первую очередь, был утвержден правительством в 2019 году и с тех пор неоднократно дополнялся. Так, в июне 2022 года правительство обновило список. В него попали нуклеиновые кислоты, необходимые для научных исследований и при производстве медицинских препаратов.

Также в марте 2022 года в ФТС сообщали, что ввели для товаров первой необходимости первоочередной порядок прохождения таможенного контроля. В частности, новые правила распространились на лекарства, вакцины и средства дезинфекции. Позднее правительство также обнулило ввозные пошлины на технологическое оборудование, комплектующие, сырье и материалы, которые будут использоваться при реализации крупных инвестиционных проектов. В перечень приоритетных видов деятельности включено производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях.

Источник: pharmvestnik.ru

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?

[Узнайте больше!](#)

А знаете ли вы?

Расширен перечень наркотических средств, разрешенных для ввоза на территорию стран ЕАЭС

Коллегия Евразийской экономической комиссии дополнила перечень товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза, 14-ю новыми позициями наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Указанные вещества были ранее включены в приложения к Единой конвенции о наркотических средствах от 30 марта 1961 года, Конвенции о психотропных веществах от 21 февраля 1971 года и Конвенции ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 20 декабря 1988 года в соответствии с итогами заседаний 64-65 сессий Комиссии ООН по наркотическим средствам.

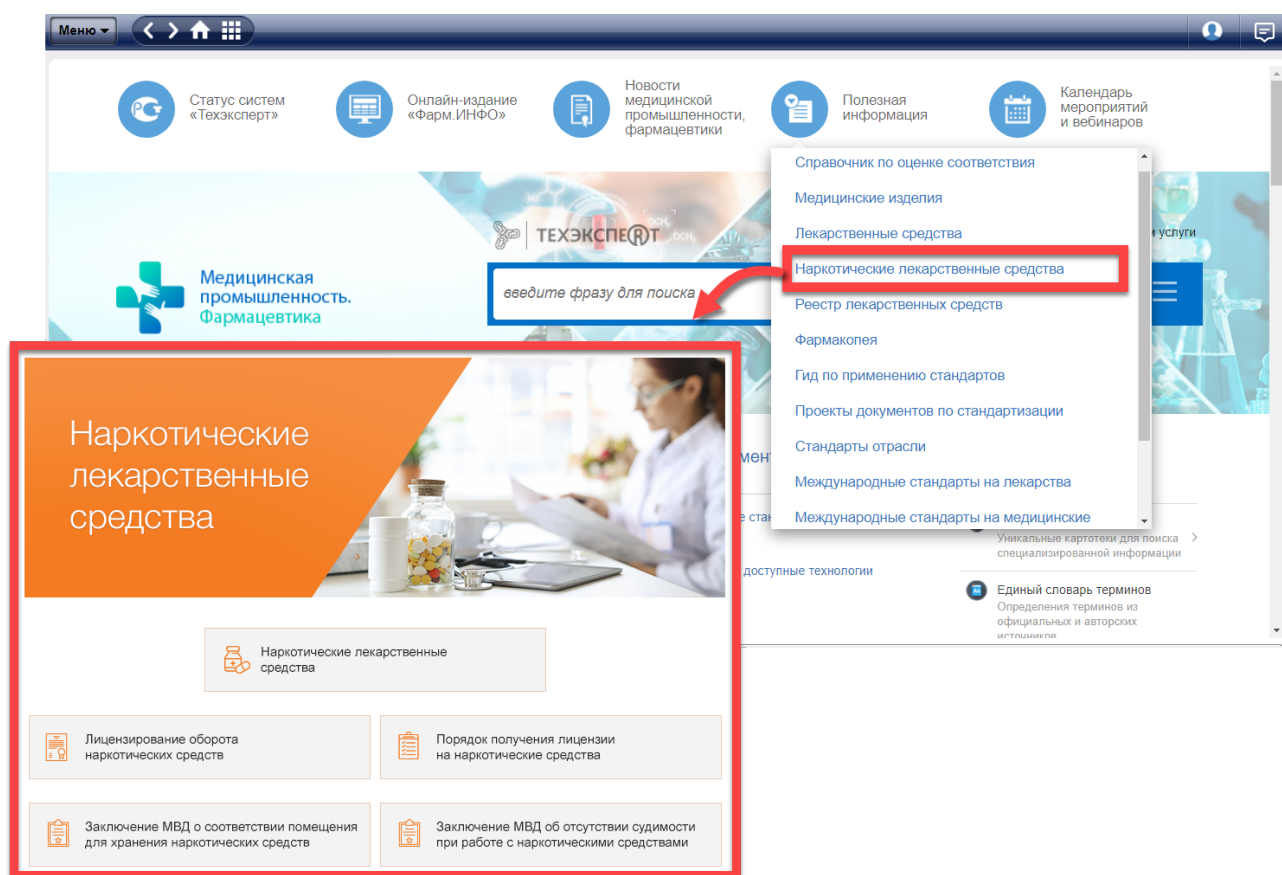
«Принятие решения позволит обеспечить выполнение международных обязательств государств — членов ЕАЭС, а также применить в рамках Союза разрешительный порядок при ввозе (вывозе) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регулируемых конвенциями», — отметил директор Департамента таможенно-тарифного и нетарифного регулирования ЕЭК Ваагн Казарян.

Решение вступит в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Источник: eec.eaeunion.org

Подробнее в государственном контроле за оборотом наркотических и психотропных лекарственных средств поможет разобраться сервис «Наркотические лекарственные средства» отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». В сервисе содержится информация о:

- порядке получения лицензий на наркотические средства;
- условиях допуска фармацевтической организации к деятельности по обороту наркотических средств и лицензировании оборота наркотических средств;
- получении заключений о соответствии установленным требованиям помещений для хранения наркотических средств;
- условиях допуска работников к обороту наркотических и психотропных препаратов и др.



Вопрос-ответ

Вопрос:

Есть ли законодательное или нормативное требование, запрещающее вносить правки в маркировку товаров (медицинских изделий) от руки? Например, зачеркивать кол-во на коробе и вписывать от руки другую цифру?

Ответ:



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие устойчивым, не стираемым со временем способом — рельефным способом (тиснение, гравировка, литье, штамповка). Информация на изделии и на упаковке должна быть легко читаемой и стойкой, что нанесение от руки не обеспечивает. Дополнена маркировка медицинского изделия может быть информацией только в машиночитаемом формате.

Обоснование:

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе государства-члены создают в рамках Союза общий рынок медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), основанный в том числе на принципе обеспечения единства обязательных требований к эффективности и безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), находящихся в обращении на территории Союза.

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27. Требования к маркировке медицинских изделий сформулированы в разделе 13 главы III данного документа.

В соответствии с пунктом 61 Общих требований маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.

Согласно пункту 62 Общих требований маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

То есть маркировка медицинских изделий может дополняться какой-либо информацией, однако Общие требования допускают делать это только в машиночитаемом формате — формате, позволяющем обрабатывать данные с помощью аналитического и визуализирующего программного обеспечения. Проще говоря, это могут быть только записи, которые могут быть прочитаны и интерпретированы компьютером (программой, оборудованием).

Пунктом 5 раздела 18 главы II утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) предусмотрено, что маркировка наносится непосредственно на изделие медицинского назначения (ИМТ) и/или на упаковку. Маркировка должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема и быть нанесена на самом изделии либо в инструкции по применению. Если это возможно, то маркировка должна наноситься на торговую упаковку.

Информация на ИМТ должна наноситься рельефным способом (тиснение, гравировка, литье, штамповка). Допускается нанесение информации в форме пиктограмм, а также трудноудаляемой краской непосредственно на изделие. Информация должна быть легко читаемой и стойкой при хранении, перевозке, реализации и использовании продукции по назначению.

По смыслу изложенных положений предполагается, что маркировку на медицинские изделия наносят штампованием, гравировкой, иными рельефными способами, а не от руки, не «ручным способом». Ручной способ маркировки не удовлетворяет критериям разборчивости (легкочитаемости) и устойчивости (нестираемости, стойкости, сохранности) нанесенной информации при транспортировке, хранении, реализации медицинского изделия и в течение всего срока эксплуатации медицинских изделий.

Стандарты на отдельные медицинские изделия также подчеркивают необходимость использования механических или печатных способов нанесения маркировки. Например, в соответствии с пунктом 5.11.1 ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия» (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 14.11.2012 N 780-ст) маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом, обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость — печатью, тиснением, штампом. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Росздравнадзор рассматривает маркировку в виде заполненного от руки листка-вкладыша (листок бумаги с информацией, нанесенной «ручным способом») в качестве одного из признаков фальсификации медицинского изделия (письмо от 14.06.2019 N 01И-1482/19 «О фальсифицированном медицинском изделии»).

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных