

18.08.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав подготовил XV издание государственной фармакопеи

Приказом Минздрава России от 20.07.2023 N 377 утверждены общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, которые вводятся в действие с 1 сентября 2023 года.

Установлено, что до 1 сентября 2026 года в соответствии с общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями, утвержденными документом, подлежит приведению нормативная документация:

- на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и входящие в их состав фармацевтические субстанции;
- на фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;
- на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Минздрав РФ до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных настоящим приказом, и на входящие в их состав фармацевтические субстанции;

— на фармацевтические субстанции, заявления о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения которых представлены в Минздрав РФ до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных настоящим приказом.

Фармакопея — сборник официальных документов (свод стандартов и положений), устанавливающих нормы качества лекарственного сырья — медицинских субстанций, вспомогательных веществ, диагностических и лекарственных средств и изготовленных из них препаратов.

Положения фармакопеи основаны на достижениях фармацевтической химии и ее фармацевтического анализа, его критериев, способов и методов. Этот документ включает указания по изготовлению, проверке качества лекарств. Определяет высшие дозы препаратов и устанавливает требования к лекарственному сырью. Выполнение изложенных норм и требований Фармакопеи в сочетании с исполнением требований стандарта GMP обеспечивает надлежащее качество лекарственных субстанций и препаратов.

Узнайте больше о национальной государственной фармакопее РФ и Фармакопее Евразийского экономического союза в справочном материале «Фармакопея» в комплекте **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»**.

The image is a screenshot of a web browser displaying the 'Техэксперт' website. The page features a navigation bar with icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below the navigation bar is a search bar with the text 'введите фразу для поиска'. A dropdown menu is open, showing search results, with 'Фармакопея' highlighted in a red box. Below the search bar, there are sections for 'Важные ссылки', 'Информационные системы', 'Новости', and 'Новые докумен'. A large banner for 'Фармакопея' is visible, featuring an orange background and an image of several red books. Below the banner, there are two buttons: 'Государственная фармакопея' and 'Фармакопея ЕАЭС'.

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

А знаете ли вы?

Минздрав намерен многократно увеличить квоты на производство тебаина

Минздрав предложил увеличить квоты на ввоз и производство ряда наркотических средств и психотропных веществ. **Больше всего вырастет объем производства тебаина — в 23 раза. Также квоты увеличат на фентанил, клобазам и модафинил.**

Минздрав подготовил проект постановления правительства об утверждении государственных квот на производство, хранение, ввоз и вывоз наркотических средств и психотропных веществ. Соответствующий документ размещен на портале regulation.gov.ru (<http://regulation.gov.ru/p/140683>). Изменения вносятся в Постановление Правительства РФ N 2108 от 30.11.2021.

Больше всего ведомство намерено увеличить квоты на производство в России тебаина — в 23 раза. Количество выпускаемого средства предлагается повысить с 67,1 кг до 1,6 тонн. Также Минздрав намерен увеличить квоты на производство или ввоз фентанила (с 45 до 90 кг) и клобазамы (с 20 до 60 кг). Кроме того, квоты вырастут и на ввоз не зарегистрированного в России модафинила (с 17 до 100 кг).

В России тебаин, фентанил и клобазам выпускает Московский эндокринный завод. В отличие от двух последних тебаин входит в состав комбинированного наркотического анальгетика «Омнопон» и отдельно на рынок не выпускается. По данным Росздравнадзора, с 2020 года на рынок вывели только семь серий препарата: одну в 2020 году и по две серии с 2021 по 2023 год ежегодно.

Клобазам также ввозит компания «Санофи». Он входит в состав транквилизатора «Фризиум», применяемого для лечения повышенной тревожности, а также эпилепсии.

Проект постановления в случае принятия вступит в силу со дня его официального опубликования.

Источник: pharmvestnik.ru

Подробнее о 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.

The screenshot shows the 'Техэксперт' website interface. At the top, there are navigation icons and a search bar with the text 'введите фразу для поиска'. A dropdown menu is open, showing search results for 'Наркотические лекарственные средства', which is highlighted with a red box. Below the search bar, there is a large orange banner with the text 'Наркотические лекарственные средства'. Underneath the banner, there are several service tiles: 'Наркотические лекарственные средства', 'Лицензирование оборота наркотических средств', 'Порядок получения лицензии на наркотические средства', 'Заключение МВД о соответствии помещения для хранения наркотических средств', and 'Заключение МВД об отсутствии судимости при работе с наркотическими средствами'.

Вопрос-ответ

Вопрос:

Вопрос по [ПП 2517 от 29.12.2022](#), которое вносит изменения в [ПП 135 от 09.02.2022](#).



Какими документами являются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства? Какими должны быть эти документы, что содержать (с примерами), или есть какой-то закреплённый перечень этих документов?

Лисицкая Ольга
Сергеевна

Ответ:

Перечень документов, подтверждающих наличие у производителя медицинского изделия условий производства, нормативными правовыми актами, к сожалению, непосредственно не расшифрован. Однако учитывая, что условия производства — инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий, под документами, подтверждающими наличие у производителя медицинского изделия условий производства, на наш взгляд, следует понимать документы, подтверждающие возможность осуществления производства — наличие производственных фондов (производственных площадок и оборудования для осуществления производственных процессов).

Обоснование:

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Постановления Правительства РФ от 09.02.2022 N 135 в редакции Постановления Правительства РФ от 29.12.2022 N 2517 на случай если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам.

Специальным образом перечень документов, подтверждающих наличие у производителя медицинского изделия условий производства, нормативными правовыми актами не определен.

Однако в пункте 2 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 N 136, обозначено, что «условия производства» — инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий.

Следовательно, под документами, подтверждающими наличие у производителя медицинского изделия условий производства, на наш взгляд, следует понимать документы, подтверждающие возможность осуществления производства — наличие производственных фондов (производственных площадок и оборудования для осуществления производственных процессов).

В такой роли, полагаем, могут выступать копии свидетельств о праве собственности или копии выписок из Единого государственного реестра недвижимости или копии договоров аренды и актов приема-передачи производственных площадей; перечень задействованного производственного оборудования с указанием законных оснований пользования оборудованием (на праве собственности — балансовая справка или на праве аренды — копия договора аренды и акта приема-передачи оборудования).

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных