

21.07.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

В список подконтрольных наркотических средств добавили еще 21 препарат

К перечню из более чем 650 наркотических и психотропных препаратов, оборот которых контролирует государство, добавилось еще 21 вещество. [Постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2023 N 1134](#) об изменении перечня подписал премьер-министр РФ Михаил Мишустин.

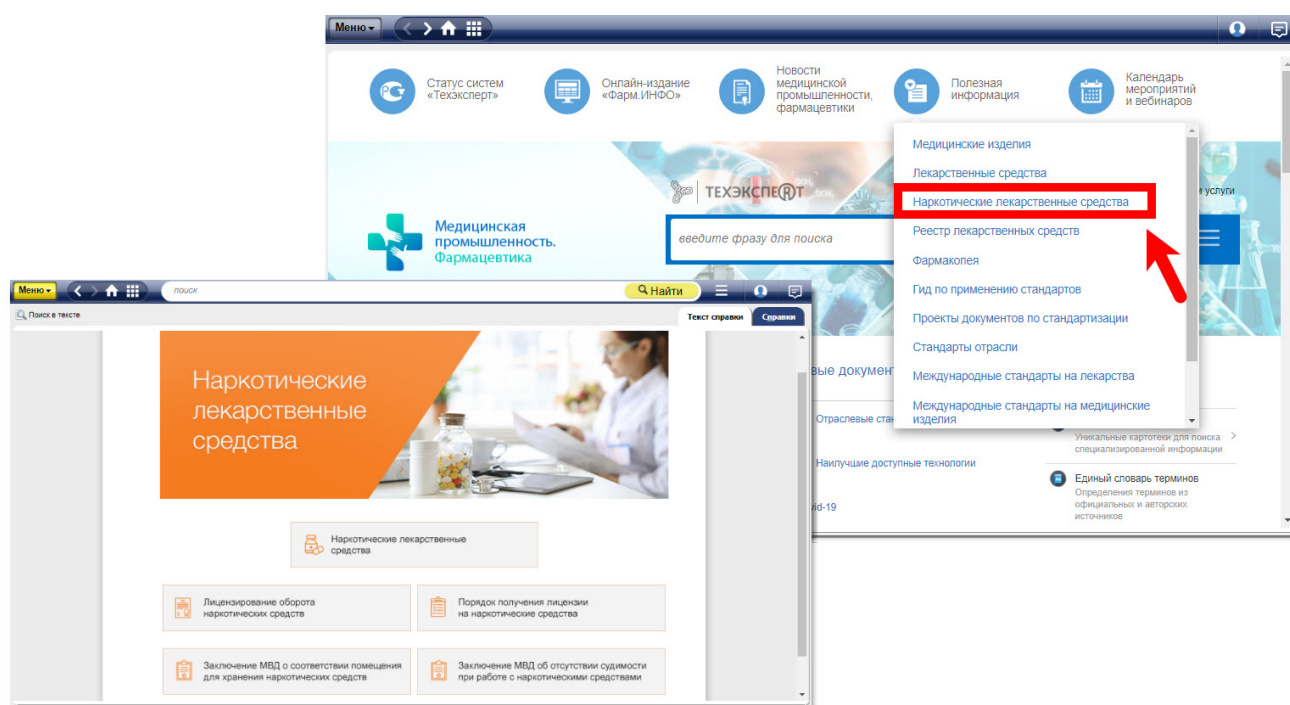
В обновленный перечень добавлены особо опасные для жизни и здоровья человека вещества из числа:

- опиоидов;
- фенилалкиламинов;
- бензодиазепинов;
- синтетических каннабиноидов.

Решение принято с целью улучшения государственного контроля за распространением новых видов психоактивных веществ.

Чтобы осуществлять оборот лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные вещества, медицинским и фармацевтическим организациям необходимо строго соблюдать все государственные требования. 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 лицензирование 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.



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

А знаете ли вы?

Новый срок действия упрощённого порядка подтверждения соответствия

Председатель Правительства Михаил Мишустин подписал постановление от 10 июля 2023 года N 1133, которое продлевает **до 1 сентября 2024 года** действие упрощённого порядка подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, а также национальных и межгосударственных стандартов при ввозе её из-за границы или выпуске в обращение на территории страны.

Речь идёт о товарах, которые ранее требовали прохождения процедуры сертификации, занимавшей много времени. В марте 2022 года Правительство разрешило использовать производителям и экспортёрам таких товаров упрощённый порядок — им необходимо было предоставлять декларации о соответствии товаров, основанные на собственных доказательствах, без проведения длительных лабораторных исследований.

Решение, принятое в условиях санкционных ограничений, значительно снизило технические барьеры при ввозе продукции и насытило рынок промышленными и продовольственными товарами. Оно доказало свою эффективность и продолжит действие.

При этом Правительство усовершенствовало такую процедуру, чтобы снизить риски попадания на рынок некачественной продукции. Теперь после подачи декларации по упрощённой схеме и вывода продукции на рынок производители и экспортёры должны в течение **шести месяцев** подтвердить соответствие товаров требованиям технических регламентов ЕАЭС или требованиям российского законодательства в сфере технического регулирования.

«Это поможет оградить наших граждан от некачественных, а иногда и просто опасных товаров и вместе с тем даст предпринимателям больше времени для того, чтобы завершить перестройку своих бизнес-процессов в новых непростых условиях», — отметил Михаил Мишустин на совещании с вице-преьерами 17 июля.

Подписанным документом внесены изменения в постановление Правительства от 12 марта 2022 года N 353.

Источник:
government.ru

В вопросах регулирования рынка фармацевтической промышленности помогут разобраться вебинары экспертов-профессионалов, которые содержатся в сервисе «Видеосеминары». В сервисе специалистам доступны записи прошедших вебинаров и онлайн-конференций авторитетных экспертов и практиков по актуальным темам. Также к каждому видеосеминару прилагаются дополнительные материалы, ответы на вопросы участников, которые были заданы во время онлайн-трансляций, справочные и практические материалы и др.

Сервис «Видеосеминары» доступен на главной странице системы **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** под баннером **«Полезная информация»**.

The image shows a screenshot of the 'Техэксперт' website. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. A search bar is present with the text 'введите фразу для поиска'. A dropdown menu is open, listing various categories, with 'Видеосеминары' (Webinars) highlighted by a red box and a red arrow. Below the menu, there are sections for 'Новые документы', 'Отраслевые стандарты', and 'Наилучшие доступные технологии'. The main content area features a banner for 'Видеосеминары для специалистов медицинской и фармацевтической промышленности' and a video player for a webinar titled 'Регистрация лекарственных средств в государствах - членах ЕАЭС' (Duration: 2 hours 19 minutes). The speaker list includes:

- Александр Альфия Рязикова - Руководитель проекта «Техэксперт» по направлению фармацевтической промышленности
- Ирина Лина Михайловна - Заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтики, начальник Департамента технического регулирования и аккредитации Саратовской государственной больницы
- Тихонова Анна Александровна

Узнайте больше о надлежащих практиках вместе с **Техэксперт!** →

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

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:

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 удовлетворяем 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