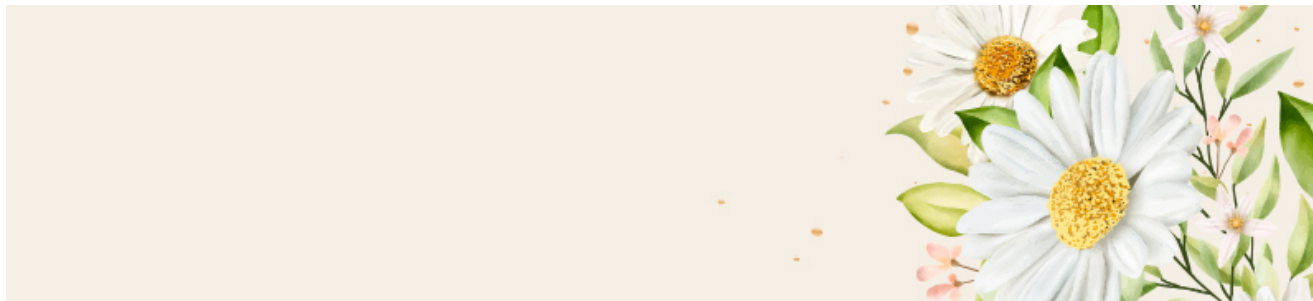


04.03.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Новые поправки в правила формирования Перечня ЖНВЛП

Источник изображения: <https://ru.freepik.com>

Минздрав опубликовал новую версию поправок в правила формирования лекарственных перечней (постановление Правительства РФ N 871 от 28.08.2014 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента лекарственных препаратов»).

Основные положения предыдущих вариантов поправок сохранены, но есть несколько отличий:

- предложено давать баллы за локализацию только **в четырех случаях**.

Один балл добавляется, если в России организован выпуск готовой лекарственной формы, но нет синтеза молекулы действующего вещества.

Два балла можно получить, если на территории России осуществляется первичная, вторичная упаковки, выпускающий контроль качества, а также есть СПИК, который предполагает, что в стране будет организован и выпуск готовой лекарственной формы, и синтез молекулы.

Три балла получит производитель, который выпускает лекарство в стадии лекарственной формы, и при этом есть СПИК, который предполагает организацию производства фармстанции.

Семь баллов получает заявитель, который производит препарат со стадии субстанции.

В предыдущем варианте можно было получить один балл при вторичной упаковке, два балла при первичной и вторичной упаковках без каких-либо заключенных контрактов об углублении локализации;

- говорится, что комбинированные препараты включаются, если комплексная оценка доказала, что комбинация имеет преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами;
- предлагается учитывать позиции органов государственной власти субъектов России в сфере охраны здоровья о целесообразности включения препаратов в перечни. Регионы будут сообщать количество пациентов отдельно по каждому показанию, указанному в инструкции по медицинскому применению лекарства, какие лекарства они уже получают, предполагаемое количество пациентов, которые нуждаются в новой терапии, а также как изменится нагрузка на региональный бюджет после включения препарата в Перечень ЖНВЛП.

Источник: pharmvestnik.ru

Получить подробную информацию о требованиях в отношении ЖНВЛП вы сможете в справочном материале «Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» в системе «Техэксперт». В нем можно узнать:

- о перечне жизненно важных лекарств;
- об особенностях регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- и другую важную информацию по теме.

The image shows a screenshot of the 'Техэксперт' website. At the top, there are navigation icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below this is a search bar with the text 'введите фразу для поиска'. A dropdown menu is open, listing categories: 'Справочник по оценке соответствия', 'Медицинские изделия', 'Лекарственные средства' (highlighted with a red box), 'Наркотические лекарственные средства', 'Регистр лекарственных средств', 'Фармакопея', 'Гид по применению стандартов', 'Проекты документов по стандартизации', 'Стандарты отрасли', and 'Международные стандарты на лекарства'. Below the search bar, there are sections for 'Важные ссылки', 'Информационные системы', 'Новости', and 'Новые документы'. A red box highlights a specific article titled 'Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты' (Essential and most important medicines), dated 26.02.2024. The article discusses government updates on essential medicines for 2023, mentioning the addition of combination drugs for HIV treatment and a new drug for acute leukemia.

А знаете ли вы?

«Техэксперт» проведет вебинар о правилах оборота и учета прекурсоров НС и ПВ

Химические вещества — прекурсоры играют заметную роль в изготовлении наркотических средств и психотропных веществ. Большинство же таких веществ используется для производства товаров, законно потребляемых во всем мире. В РФ действует четкий порядок оборота таких веществ, знание и исполнение которого является обязанностью специалистов и руководителей организаций, работающих с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

На вебинаре **Правовое регулирование оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ**, который состоится **21 марта**, эксперт по правилам оборота прекурсоров НС и ПВ Лобанова Елена Владимировна расскажет о правовых основах, а также изменении законодательства, регулирующего оборот прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации.

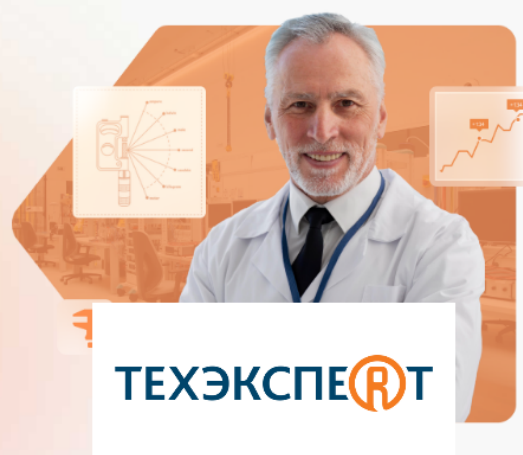
Правовое регулирование оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Приглашаем принять участие в бесплатном вебинаре

21 марта 2024 года, 10:00 (мск)

Онлайн

Принять участие



Вебинар состоится 21 марта 2024 года. Начало в 10:00 по московскому времени.

Мероприятие организовано для руководителей и специалистов, ответственных за учет, контроль и хранение прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ на предприятиях, ведущих деятельность, связанную с оборотом прекурсоров:

- медицинские, аптечные организации;
- фармацевтические, ветеринарные, стоматологические клиники;
- лаборатории;
- нефтеперерабатывающие заводы;
- теплоснабжающие организации;
- пищевая промышленность;
- заводы строительных материалов, красок, дорожных покрытий;
- военные организации.

Спикер вебинара — **Лобанова Елена Владимировна**, эксперт по правилам оборота прекурсоров НС и ПВ, генеральный директор компании «ВИП-ИНФО», рассмотрит следующие вопросы:

- обзор изменений в Законодательстве;
- правовые основы регулирования оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации;
- комментарии законодательства об обороте прекурсоров;
- права и обязанности должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять контроль за исполнением требований Федерального закона «О наркотических средствах

и психотропных веществах»;

- механизм государственного контроля за оборотом прекурсоров НС и ПВ;
- порядок проведения проверок, типичные требования проверяющих органов;
- ответственность за нарушение законодательства, регулирующего оборот прекурсоров НС и ПВ;
- правила предоставления в органы контроля отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;
- алгоритм постановки учета прекурсоров НС и ПВ на предприятии;
- правила заполнения специальных журналов на примере различных компаний;
- рассмотрение наиболее типичных ошибок при ведении и хранении специальных журналов учета, при хранении реактивов и представлении отчетности о деятельности предприятия, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ.

Кроме того, запланировано время для ответов на вопросы участников вебинара. Уже сейчас вы можете задать ваш вопрос. Для этого необходимо перейти [по ссылке](#) и на странице регистрации под кнопкой «Задать вопрос ведущему» направить его нам.

Как принять участие в вебинаре?

- зарегистрироваться на вебинар можно до 10:00 21 марта [по ссылке](#);
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения.

Участие в вебинаре бесплатное!

Слушатели вебинара смогут получить электронный сертификат участника.

Информация о возможных дополнениях в программе вебинара будет оперативно публиковаться в Telegram-канале https://t.me/teh_lab

Вопрос-ответ

Вопрос:

Если производитель закупает у поставщика пленку и из нее планирует производить пакеты (индивидуальную упаковку) для медицинских изделий своими силами, должны будут разрабатываться ТУ на эти пакеты?



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Какой нормативный документ регламентирует требования к разработке этих ТУ? И при утверждении ТУ осуществляется ли какая-то официальная процедура согласования и утверждения данных ТУ в сторонней организации, как регламентируется этот процесс? Или же достаточно утвердить ТУ лишь внутри организации-производителя? Готовые пакеты должны проходить процедуру подтверждения соответствия (оформляться декларация о соответствии)?

Ответ:

Правила разработки технических условий на продукцию установлены Федеральным законом от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 1.3-2018 «Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению».

Нет, общеобязательных процедур согласования или утверждения ТУ на стороне, контролирующими органами не предусмотрено.

Нет, общего и единого требования о том, что упаковка для медицинских изделий как готовое изделие должна проходить процедуры подтверждения соответствия, не установлено.

Обоснование:

Технические условия — вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги (пункт 15 статьи 2 Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее — Закон N 162-ФЗ)).

В силу части 2 статьи 21 Закона N 162-ФЗ технические условия разрабатываются с учетом соответствующих документов национальной системы стандартизации.

А на основании части 4 статьи 21 Закона N 162-ФЗ порядок разработки, утверждения, учета, изменения, отмены и применения технических условий устанавливается организациями самостоятельно с учетом применимых принципов, предусмотренных статьей 4 Закона N 162-ФЗ.

Ориентиром в этом вопросе служит Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 1.3-2018 «Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению» (утв. и введенный в действие приказом Росстандарта от 12.12.2018 N 1084-ст). Он устанавливает общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению технических условий на продукцию, выпускаемую отечественными изготовителями.

Поскольку непосредственно для целей разработки технических условий на упаковку на медицинские изделия собственного ГОСТа не предусмотрено, применяем положения ГОСТ Р 1.3-2018 при разработке ТУ на такую упаковку, а именно правила построения, изложения и оформления ТУ.

В части необходимости согласования и утверждения ТУ на стороне обратимся к положениям 8.1, 8.2 ГОСТ Р 1.3-2018.

Так, ТУ должны быть согласованы с контрольно-надзорными органами в соответствии с компетенцией этих органов в части контроля качества и безопасности продукции, если это предусмотрено законодательством Российской Федерации (пункт 8.2 ГОСТ Р 1.3-2018).

В настоящее время законодательством и, в частности, Законом N 162-ФЗ не предусмотрено обязательное согласование ТУ с контролирующими органами.

В силу пункта 8.1 ГОСТ Р 1.3-2018 ТУ рекомендуется согласовывать с потребителями продукции, в заказах которых заинтересован изготовитель. При большом количестве заинтересованных потребителей ТУ согласовывают с потребителем наибольшего количества продукции.

То есть согласование ТУ с потребителями продукции — это рекомендуемая, но не обязательная процедура.

Кроме того, на основании пункта 5 статьи 21 Закона N 162-ФЗ проект технических условий перед их утверждением может представляться в соответствующий технический комитет по стандартизации или проектный технический комитет по стандартизации для проведения экспертизы, по результатам которой технический комитет по стандартизации или проектный технический комитет по стандартизации готовит соответствующее заключение.

А значит, проводить или не проводить экспертизу проекта ТУ — это тоже решение разработчика ТУ.

Учитывая, что в соответствии с пунктом 6 статьи 1 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 N 769, данный регламент не распространяется на упаковку (укупорочные средства) для медицинских изделий, лекарственных средств, фармацевтической продукции, ТР ТС 005/2011 не является применимым к упаковке для медицинских изделий и упаковка для медицинских изделий как готовое изделие не должна декларироваться на соответствие требованиям ТР ТС 005/2011.

Кроме того, упаковка (укупорочные средства) для медицинских изделий не включена ни в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, ни в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утв. постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных