

26.04.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

В ЕАЭС приняты единые Правила проведения фармацевтических инспекций

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Совет Евразийской экономической комиссии на заседании 12 апреля дополнил решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 83 Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Министр по техническому регулированию ЕЭК Валентин Татарицкий отметил: «Изменения направлены на сохранение в обращении на фармацевтическом рынке Союза лекарственных препаратов, обладающих доказанно положительным профилем соотношения „польза — риск“, и исключение из оборота и производства лекарств, представляющих угрозу общественному здоровью и благополучию населения».

Сейчас уполномоченные органы государств ЕАЭС осуществляют проверку системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в соответствии с законодательством. Это позволяет использовать различные подходы к проведению фармацевтических инспекций системы фармаконадзора и возможному непризнанию в отдельных странах ЕАЭС результатов таких инспекций.

Принятый документ устанавливает единые подходы к процедурам проведения инспекций систем фармаконадзора и взаимодействию органов государств-членов. Он исключает дублирующие инспекции производителей лекарств каждым из инспекторов государств-членов, что позволит оптимизировать использование ресурсов.

Правила проведения инспекций системы фармаконадзора гармонизированы с актуальной редакцией Европейских правил и основаны на опыте оценки безопасности и эффективности лекарств, находящихся в обороте на фармацевтическом рынке Союза.

Источник:
ees.eaeunion.org

Фармацевтическая инспекция проверяет производство лекарственных средств на соответствие требованиям международного стандарта качества **GMP (надлежащей производственной практики)**.

Чтобы обеспечить высокое качество препаратов, необходимо четко отслеживать ход технологических операций и вести учет материальных и трудовых ресурсов. Для этого на производстве используется такой внутренний документ, как **маршрутная карта**. Выглядит она как протокол: в нем описываются материалы, оборудование, сырье, затраченные на каждой стадии создания продукта.

Обычно на разработку маршрутной карты специалисты тратят много времени. Благодаря системе «Техэксперт» можно воспользоваться готовой формой документа, скачав ее за несколько секунд.

В отраслевом комплекте **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** появились **4 вида карт**, которые необходимы на производстве **всех типов лекарственных форм**:

1. Маршрутная карта (газообразная лекарственная форма);
2. Маршрутная карта (мягкая лекарственная форма);
3. Маршрутная карта (жидкая лекарственная форма);
4. Маршрутная карта (твердая лекарственная форма).

Карты помогут:

- обеспечить контроль качества на всех этапах производства;
- сократить затраты и минимизировать риски;
- эффективно распределить ресурсы на основе проверенной информации.

Типовые маршрутные карты можно найти в отраслевом комплекте **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** по интеллектуальному поиску.

Маршрутная карта (твердая лекарственная форма)

	Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Должность			
Ф.И.О.			
Подпись			
Дата			
_____ (наименование организации)		Маршрутная карта (твердая лекарственная форма)	Редакция ____
Подразделение: _____		_____ (название инструкции/процедуры и наименование продукта)	

Число, месяц, год: _____ Серия продукта: _____ Кол-во продукта: _____

Санитарная подготовка помещения проведена:	Да	Нет	Ф.И.О., подпись _____			
Санитарная подготовка оборудования проведена:	Да	Нет	Ф.И.О., подпись _____			
Используемое оборудование исправно:	Да	Нет	Ф.И.О., подпись _____			
Контроль подготовки производства (до начала работы):	Проверено		Ф.И.О., подпись _____			
	Да	Нет				
1. Сырье разрешено к использованию в производстве:	Реквизиты документа, подтверждающего качество	Да	Нет	Ф.И.О., подпись _____		
2. Время начала работы:	_____			Ф.И.О., подпись _____		
3. Чистота линии проверена:	Да	Нет	Ф.И.О., подпись _____			
4. Взвешено:						
Наименование компонентов продукта	Код документов	Код сырья (материала)	Серия сырья (материала)	Допустимые нормы сырья	Взвешено	Ф.И.О., подпись

А знаете ли вы?

Правительство расширило перечень ЖНВЛП

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) пополнился новыми наименованиями.

В обновлённый перечень добавлены три комбинированных препарата, которые применяются для лечения больных с различными вирусными и бактериальными инфекциями и инфекционно-воспалительными заболеваниями. Это цефепим+сульбактам, ламивудин+фосфазид, тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцинат.

Кроме того, в перечень ЖНВЛП включены два новых лекарства, необходимые пациентам с рассеянным склерозом, — смпэгинтерферон бета-1а и дивозилимаб. Также эти медикаменты дополнили перечень препаратов для лечения пациентов со сложными и редкими заболеваниями в рамках программы 14 высокочрезвычайных нозологий.

Все стадии производства включённых в перечень препаратов осуществляются на территории России, включая производство готовой лекарственной формы и синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций.

Цены на медикаменты из перечня ЖНВЛП регулируются государством. Такие препараты применяют при лечении пациентов в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Всего в перечне ЖНВЛП более 800 медикаментов.

Препараты для лечения высокочрезвычайных нозологий централизованно закупаются Минздравом и выдаются пациентам бесплатно. Расходы на их закупку финансируются из федерального бюджета.

Подписанным документом вносятся изменения в [распоряжение Правительства от 12 октября 2019 года № 2406-р](#).

Источник:
government.ru

Получить подробную информацию о требованиях в отношении ЖНВЛП вы можете в справочном материале [«Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»](#) в отраслевом комплекте [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#). С помощью него можно:

- воспользоваться ссылками на законодательство, связанным с обращением ЖНВЛП;
- познакомиться с судебной практикой по этому направлению;
- прочитать комментарии и консультации экспертов;
- скачать образцы и формы документов;
- изучить справочный материал «Реестры и перечни лекарственных средств и медицинских изделий».

Вопрос-ответ



*Наумова Анастасия
Александровна*

Вопрос:

На упаковке препарата указано «годен до», при этом указываются только месяц и год.

Такой препарат годен до первого или до последнего числа указанного на упаковке месяца?

Ответ:

Лекарственный препарат годен до последнего числа месяца, указанного на упаковке.

Обоснование:

Пунктом 9 Руководства по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, утвержденного Коллегией Евразийской экономической комиссии 26 февраля 2020 года № 2, дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. В приложении к данному Руководству приводятся примеры расчета срока годности лекарственных препаратов: например, если для лекарства установлен срок годности «02/2017», то срок годности истекает 28.02.2017.

Обращаем внимание, что данное Руководство не применяется в отношении биологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, токсинов и аллергенов), а также лекарственных препаратов, полученных с применением биотехнологических методов.

Нормативных актов Российской Федерации, равно как официальных разъяснений, входящих в разрез с приведенными положениями, обнаружить не удалось, в связи с чем рекомендуем применять правила определения годности препаратов, установленные указанным Руководством.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных