

Итоги года и изменения законодательства в области фармацевтической и медицинской промышленности

Добрый день, уважаемые читатели!

Чтобы успешно завершить ваши профессиональные задачи в уходящем году и эффективно спланировать новые – на следующий, предлагаем подвести итоги и рассмотреть ключевые изменения в законодательстве, касающемся фармацевтической и медицинской промышленности.

В первую очередь стоит отметить, что на правовое поле в сфере промышленности и торговли продолжают влиять Особенности осуществления оценки соответствия выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации продукции, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 года № 353 (далее – Особенности). **До 1 сентября 2025 года продлено действие упрощенного порядка подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, а также национальных и межгосударственных стандартов при ввозе ее из-за границы или выпуске в обращение на территории страны.**

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

После подачи декларации по упрощенной схеме и вывода продукции на рынок у производителей и экспортеров есть шесть месяцев, чтобы подтвердить соответствие товаров требованиям технических регламентов ЕАЭС или требованиям российского законодательства в сфере технического регулирования. Такой порядок позволил снизить риски попадания на рынок некачественной продукции и одновременно сократить нагрузку на бизнес.

Мера, принятая в условиях санкционных ограничений, доказала свою эффективность, поэтому ее решено продлить.

Медицинские изделия

- С 1 сентября 2024 года в соответствии с пунктом 2 приложения № 1 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий **расширен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий**

Напомним, в связи с внесением изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 Росздравнадзор опубликовал разъяснения по вопросу лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. Письмом доводится информация о том, что лицензиатам, имеющим в составе лицензируемой деятельности виды работ в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129, дополнительно подтверждать соответствие лицензионным требованиям в части наличия нового оборудования, предусмотренного внесением изменений в Перечень средств измерений, технических средств и оборудования в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332, не требуется.



- Коллегия Евразийской экономической комиссии приняла **Методические рекомендации по классификации медицинских изделий для диагностики in vitro** в зависимости от потенциального риска применения в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза

Речь идет о выполнении широкого спектра лабораторных анализов, в том числе гематологических, общеклинических, генетических, иммунологических, микробиологических, исследовании гемостаза, биохимическом анализе крови на инфекции и других. Они необходимы, чтобы лучше понять заболевания и выбрать наиболее эффективные способы их лечения.

Медизделия, которые применяются при таких исследованиях, в соответствии с Методическими рекомендациями Комиссии могут относиться к различным классам в зависимости от потенциального риска применения, с учетом которых определяются требования к ним.

Рекомендации содержат пояснения и примеры к Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Коллегией Комиссии в 2015 году, и направлены на формирование в странах Союза единых подходов к классификации медизделий для диагностики in vitro в соответствии с указанными Правилами. Это позволит повысить уровень взаимного признания результатов экспертизы такой продукции.

- **Правительство утвердило новые правила государственной регистрации медицинских изделий**

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 установлены особенности регистрации отечественных медицинских изделий.

Согласно документу, госрегистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Документ вступит в силу с 1 марта 2025 года.

Фармацевтическая промышленность

- **Уточнены правила предоставления отчетов об обороте НС, ПВ и прекурсоров**

Федеральным законом от 25.12.2023 № 670-ФЗ внесены изменения в правила хранения журналов об операциях с прекурсорами из списка IV и подачи отчетов об обороте наркотиков и психотропных веществ. Согласно новым правилам, журналы будут хранить 5 лет вместо нынешних 10.



Кроме того, годовой отчет о ввозе и вывозе наркотиков и психотропных веществ будет отменен, остались только квартальные отчеты. В то же время отчет о производстве и изготовлении наркотиков и психотропных веществ будет подаваться только за год.

Изменения направлены на упрощение процедур отчетности и снижение бюрократической нагрузки на организации, связанные с оборотом наркотиков и психотропных веществ.

Документ вступил в силу с 1 сентября 2024.

Если вы работаете с прекурсорами, обязательно ознакомьтесь с новым авторским материалом «Работа с прекурсорами в лабораториях». В нем описаны основные виды прекурсоров, правила работы с ними, требования к учету таких веществ, а также порядок хранения и транспортировки.

- **Минздрав отменил отечественные правила надлежащей клинической практики (GCP) в рамках гармонизации с законодательством ЕАЭС**

Правила надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice; GCP) – международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Соблюдение правил GCP служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), и что данные клинического исследования достоверны.

Документ вступил в силу с 1 сентября 2024 года.

Приказ принят в связи с гармонизацией национального регулирования с правом ЕАЭС. В рамках гармонизации изменят и ряд других полномочий Минздрава, включая разработку формы выписки из государственного реестра лекарств, а также выдачу разрешений на ввоз незарегистрированных субстанций для разработки лекарств и научных исследований. Под исключение также попали правила надлежащей лабораторной практики, порядок формирования регдосье, правила рационального выбора наименований лекарств и требования к инструкциям.

Надлежащие практики GxP (Good ... Practice, Надлежащая ... практика) – признанная во всем мире система обеспечения качества лекарственных средств. Надлежащие практики GxP – стандарты, которые охватывают все этапы жизненного цикла лекарственного средства от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем.

Также принят ряд документов, изменяющих законодательство о производстве и обращении лекарственных средств, вступающих в силу в 2025 году.

- **Опубликован Федеральный закон от 08.08.2024 № 292-ФЗ «О внесении изменения в статью 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 08.08.2024 № 292-ФЗ)**

Федеральным законом от 08.08.2024 № 292-ФЗ предусмотрены изменения в части запрета продажи отдельных лекарственных средств.



Так, сформирован список лекарственных препаратов, которые запрещено продавать.

Например, запрещено продавать лекарственные препараты, гражданский оборот которых прекращен.

Исходя из этого, для хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение с лекарственными средствами, уточнены требования в части их реализации.

Изменения вступают в силу с 1 марта 2025 года.

- **Правительство упростило оборот препаратов с малым содержанием наркотических средств**

Установлены, в частности, следующие меры контроля:

- реализация указанных препаратов (за исключением препаратов с малым содержанием прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ) одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейшего использования в научных, учебных целях и экспертной деятельности и при медицинском освидетельствовании на основании соответствующего договора;
- ввоз (вывоз) указанных препаратов (за исключением препаратов с малым содержанием психотропных веществ, внесенных в список III перечня, и прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицы II и III списка IV перечня) государственными унитарными предприятиями и федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «МГУ им.М.В.Ломоносова»;
- запрет пересылки указанных препаратов в почтовых отправлениях, в том числе международных, а также пересылки под видом гуманитарной помощи, за исключением случаев, когда при чрезвычайных ситуациях такие препараты направляются в конкретные субъекты РФ в соответствии с решениями Правительства РФ.

Документ вступает в силу с 1 марта 2025 года.

- **Росздравнадзор утвердил новый порядок фармаконадзора лекарственных препаратов.** Документ вступит в силу с 1 марта 2025 года и будет действовать до 1 марта 2031 года

Согласно приказу, к сведениям, на основе которых осуществляется фармаконадзор, добавили планы управления рисками (ПУР) и специальные уведомления, в том числе уведомления об экстренных проблемах безопасности.

Из порядка фармаконадзора убрали пункт о том, что оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в документах, и данных основана на принципах законности, соблюдении прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта и объективности.

Держатели регудостоверений должны в течение трех дней направлять в Росздравнадзор информацию, подпадающую под определение экстренной проблемы безопасности.



Документом также сокращается с десяти до пяти дней срок информирования держателей регудостоверения о нарушении правил ЕАЭС о заполнении периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПООБ) и периодических отчетов по безопасности разрабатываемого препарата (РООБ). Регулятор также добавил новый механизм проведения внеплановой инспекции системы фармаконадзора владельца регудостоверения. Такую проверку будут направлять в организации в том случае, если они неправильно заполнили ПООБ и РООБ три раза подряд.

Ранее Совет ЕЭК принял единые Правила проведения фармацевтических инспекций систем фармаконадзора производителей лекарственных препаратов. Документ устанавливает единый подход к процедуре проведения инспекции и исключает повторные проверки каждым из инспекторов государств – членов ЕАЭС.

- **Подписан закон об особенностях обращения медицинских отходов**

Федеральным законом от 08.08.2024 № 306-ФЗ предусматривается передача медицинских отходов класса «А» региональным операторам по обращению с твердыми коммунальными отходами (ТКО), передача отдельных видов медицинских отходов класса «Г» федеральному оператору по обращению с отходами I и II классов опасности (документ будет включен в систему).

При этом медицинские отходы классов «Б», «В» и «Г», за исключением медицинских отходов класса «Г», подобных по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам, подлежат обязательному обеззараживанию в соответствии с требованиями, установленными санитарными правилами.

Также не допускается вывоз необеззараженных медицинских отходов класса «В» за пределы территории, где образуются эти медицинские отходы.

Медицинские отходы класса «Д» передаются национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами.

Кроме того, документом предусматриваются иные особенности обеззараживания, транспортировки, обезвреживания, а также учета медицинских отходов.

Документ вступает в силу с 1 июля 2025 года.

Оставайтесь с нами!

