

02.04.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

ЕЭК продлила до 2024 года использование нацсертификатов GMP при регистрации лекарств

Стандарты GMP («Good Manufacturing Practice», надлежащая производственная практика) — это система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов.

Использование национальных сертификатов GMP при регистрации лекарств по правилам ЕАЭС продлено до 2024 года. Соответствующее распоряжение вступает в силу с 5 апреля.

Коллегия ЕЭК [распоряжением N 42 от 23.03.2021](#) утвердила проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

В соответствии с поправками до 31 декабря 2024 года (было до 31 декабря 2020 года) продлен срок, когда заявитель при подаче заявления на регистрацию и перерегистрацию лекарственного препарата вместо документа, подтверждающего соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный фармпроизводителю уполномоченным органом государств-членов.

В случае невозможности представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки лекарственного препарата требованиям

надлежащей производственной практики Союза, заявитель при подаче до 31 декабря 2024 года (было до 31 декабря 2021 года) заявления на регистрацию лекарственного препарата или на приведение в соответствие с требованиями Союза вместо данного документа представляет документы, подтверждающие соответствие производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества препарата, требованиям надлежащей производственной практики, выданные производителю лекарственного препарата уполномоченным органом страны-производителя.

Также Правила регистрации и экспертизы лекарств дополнены пунктом, уточняющим, какие документы заявитель должен представлять на регистрацию и в каком виде.

Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования, которое состоялось 26 марта, и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 года.

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

А знаете ли вы?

Новые документы

Новые документы в системе «Техэксперт. Фармацевтическая промышленность»



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



*Григорович Инга
Викторовна*

Вопрос:

Наше предприятие на основании лицензии на осуществление производства лекарственных средств осуществляет: -производство, хранение и реализацию фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза;-производство, хранение и реализацию фармацевтических субстанций, получаемых методом выделения из химического сырья.

Разработка регламентов осуществляется в соответствии с ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. (Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения)». В настоящее время вышли ФНП " Правила безопасности химически опасных производственных объектов", утв. 07.12.2020 N 500, где появился подробный раздел «Требования к технологическим регламентам химически опасных производственных объектов». Наше предприятие зарегистрировано как опасный производственный объект 3 класса опасности, есть лицензия на эксплуатацию

взрывопожароопасных и химически опасных производственных объектов I II и III классов опасности. На основании какого документа у нас должны разрабатываться технологические регламенты?

Ответ:

Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила безопасности химически опасных производственных объектов» утверждены приказом Ростехнадзора от 07.12.2020 N 500.

Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила безопасности химически опасных производственных объектов» устанавливают требования, направленные на обеспечение промышленной безопасности, предупреждение аварий, случаев производственного травматизма на химически опасных производственных объектах, на которых в соответствии с подпунктами «б», «д», «е», «ж» пункта 1 приложения 1 к Федеральному закону от 21 июля 1997 г. N 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» получают, используются, перерабатываются, образуются, хранятся, транспортируются, уничтожаются опасные вещества (п.1 ФНП).

Правила устанавливают требования промышленной безопасности к организациям, осуществляющим свою деятельность в области промышленной безопасности (п.4 ФНП).

Регламентированные значения параметров по ведению технологического процесса устанавливают в исходных данных на разработку документации ХОПО и указывают в технологических регламентах как оптимальные нормы ведения технологического режима (п.8 ФНП).

Требования к технологическим регламентам химически опасных производственных объектов установлены в разделе IV ФНП.

Технологический регламент — основной технический документ, определяющий оптимальный технологический режим, порядок проведения операций технологического процесса, обеспечивающий выпуск продукции требуемого качества, безопасные условия эксплуатации производства. Технологический регламент разрабатывают на основании документации на ХОПО.

Таким образом, если указанный в вопросе объект относится к химически опасным производственным объектам, то в обязательном порядке должен быть разработан технологический регламент в соответствии с разделом IV Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности «Правила безопасности химически опасных производственных объектов».

© АО «Кодекс», 2021

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Положение по обработке и защите персональных данных