

25.03.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство назвало запрещенные к вывозу медизделия

Правительство определило перечень товаров и оборудования, которые до конца 2022 года запрещены к вывозу из России. В перечне более 200 наименований продукции. Соответствующее постановление Правительства РФ N 311 от 09.03.2022 подписал премьер-министр Михаил Мишустин. Решение принято в рамках исполнения указа президента «О применении в целях обеспечения безопасности Российской Федерации специальных экономических мер в сфере внешнеэкономической деятельности».

В списке находятся ранее ввезенные в страну фармацевтическое, технологическое, телекоммуникационное оборудование, транспортные средства, сельхозтехника, электрическая аппаратура.

Всего более 200 наименований товаров. В их числе: кетгут хирургический стерильный, микроскопы, линзы, приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии, посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, устройства для механотерапии, массажные аппараты, аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии и дыхательное оборудование.

Кроме того, в перечень попали приспособления ортопедические, включая костыли, хирургические ремни и бандажи, шины и прочие приспособления для лечения переломов, части тела искусственные, аппараты слуховые, а также аппаратура, основанная

на использовании рентгеновского, альфа-, бета-, гамма- или другого ионизирующего излучения.

Обратите внимание. Ограничения не коснутся товаров, происходящих с территории России, сопровождаемых сертификатом о происхождении по форме СТ-1, а также вывозимых в государства — члены ЕАЭС, Абхазию и Южную Осетию.

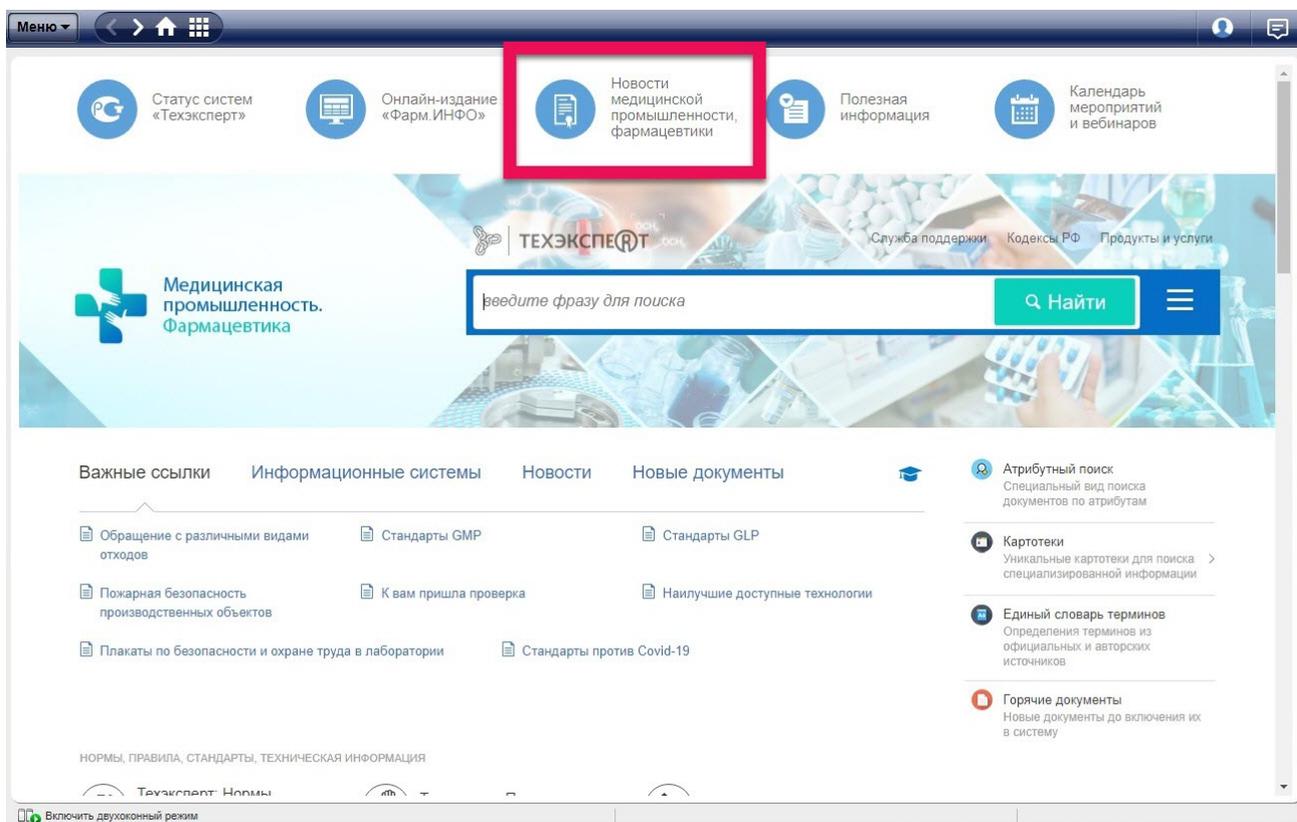
10 марта правительство подготовило новый пакет мер для поддержки фармацевтической отрасли. Он касается перечня товаров и оборудования, запрещенных к вывозу из России, регулирования допуска иностранных лекарств на российский рынок, а также расширения возможностей инвесторов в рамках СПИК 1.0.

Во вложении вам доступна более подробная информация о перечне товаров и оборудования, запрещённых к вывозу из России.

 [Перечень товаров и оборудования](#)

Следите за ситуацией в сфере фармацевтической промышленности в системах «Техэксперт», лучше всего в этом помогает сервис [«Новости фармацевтической отрасли и медицинской промышленности»](#).

Сервис обеспечит ежедневно обновляемыми новостями, освещающими изменения законодательства вашей профессиональной сферы. Новости сгруппированы в хронологическом порядке по дням.



Оформите подписку на рассылку новостей, и вы сможете получать их на электронную почту. Это позволит читать новости, где бы вы ни находились — на работе, в командировке, дома. Подписавшись на новости, вы будете каждый день узнавать полезную информацию и с ее помощью успешно решать поставленные перед вами задачи.

Получайте профессиональную новостную информацию оперативно и совершенно бесплатно!

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

А знаете ли вы?

Изменения в положении о лицензировании производства лекарственных средств

Установлено, что обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется путем проведения периодического подтверждения соответствия лицензиатов лицензионным требованиям, осуществляемого в форме государственной услуги ([Постановлением Правительства РФ от 14.03.2022 N 368](#)).

Периодическое подтверждение соответствия лицензиатов лицензионным требованиям проводится в соответствии со [статьей 19_3 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»](#).

При проведении периодического подтверждения соответствия лицензиатов лицензионным требованиям могут привлекаться подведомственные лицензирующему органу организации, указанные в [пункте 13 настоящего Положения](#), путем формирования государственного задания в соответствии с [пунктом 13 настоящего Положения](#).

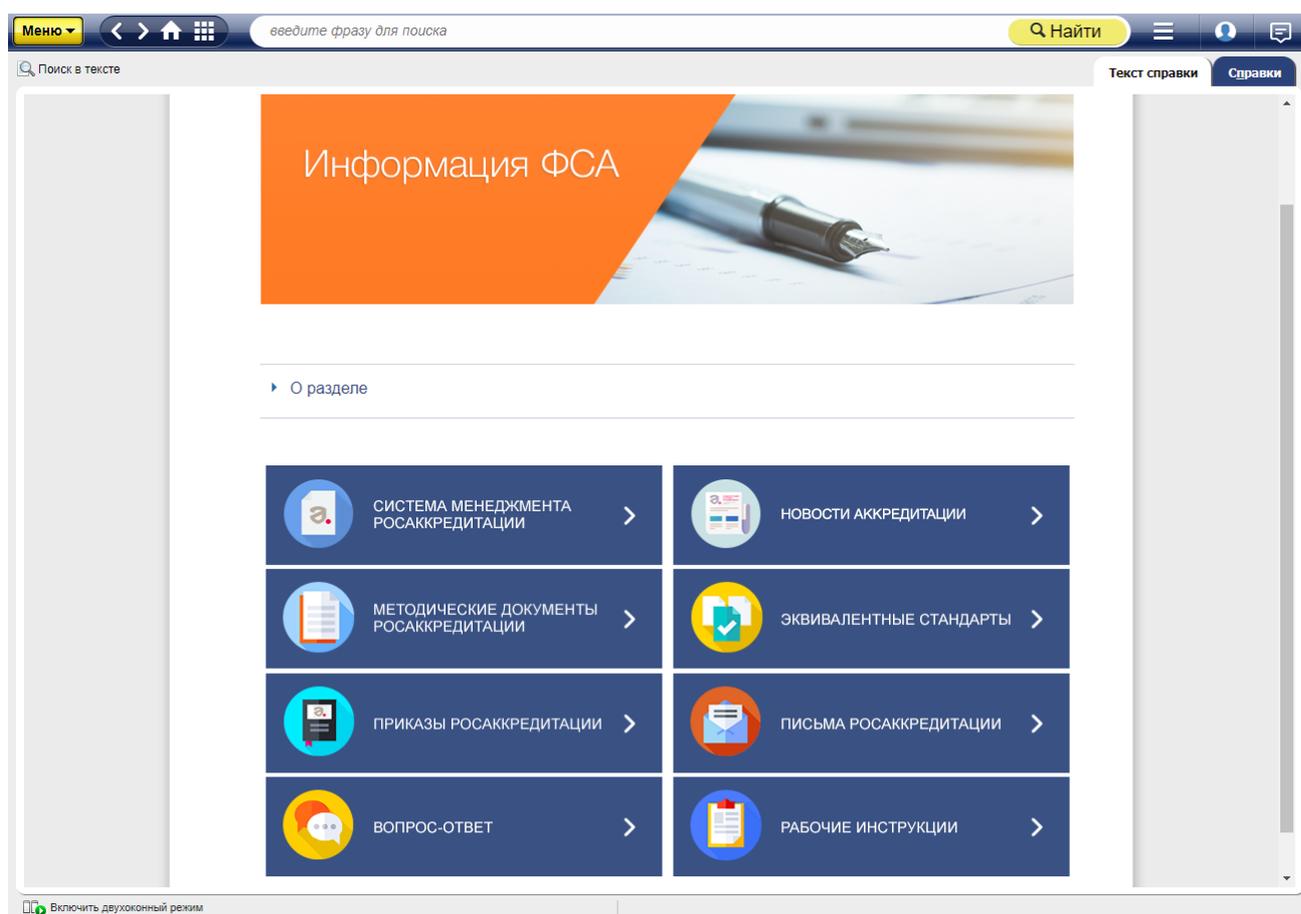
Кроме того, утверждено положение о федеральном государственном лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств. Лицензионный контроль в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет Минпромторг России.

Дата вступления в силу 16 марта 2022 года.

Также на предприятиях фармацевтической промышленности задействованы лаборатории, в связи с чем, кроме вопросов лицензирования, для фармпроизводителей важными является вопрос аккредитации. Лица, аккредитованные в национальной системе

аккредитации, в своей деятельности руководствуются информационными документами Росаккредитации. Именно поэтому в системах «Техэксперт» уделяется отдельное внимание документам ведомства.

Итак, в системе «Базовые нормативные документы. Лаборатория» представлен специальный сервис «Информация ФСА». В раздел включены материалы для лиц, аккредитованных в национальной системе аккредитации России, — тематические подборки информационных документов и писем Федеральной службы по аккредитации.



Ранее сервис назывался «Росаккредитация информирует», но в силу концептуальных доработок сервис получил более широкий функционал и новое название.

Что изменилось?

- созданы новые подборки в соответствии с классификацией документов на сайте Росаккредитации;
- дополнительная подборка — Рабочие инструкции Росаккредитации.

Нововведения помогут легко ориентироваться в информации Росаккредитации. Это позволит вам учесть все необходимые требования и снизить риск дополнительных расходов и убытков из-за штрафов.

Также остались привычные рубрики, например, «Новости аккредитации» — это подборка новостей по наиболее важным изменениям в национальной системе аккредитации.

Старые и новые рубрики содержат Разъяснения и ответы на актуальные вопросы подтверждения компетентности, использования ФГИС Росаккредитации, применения эквивалентных стандартов и положений нормативно-правовых актов. Подборки регулярно пополняются новыми разъяснениями.

Всего документов	новых	измененных	вступают в силу	скоро вступят в силу
822157	3196	7554	2088	1145

Информация ФСА

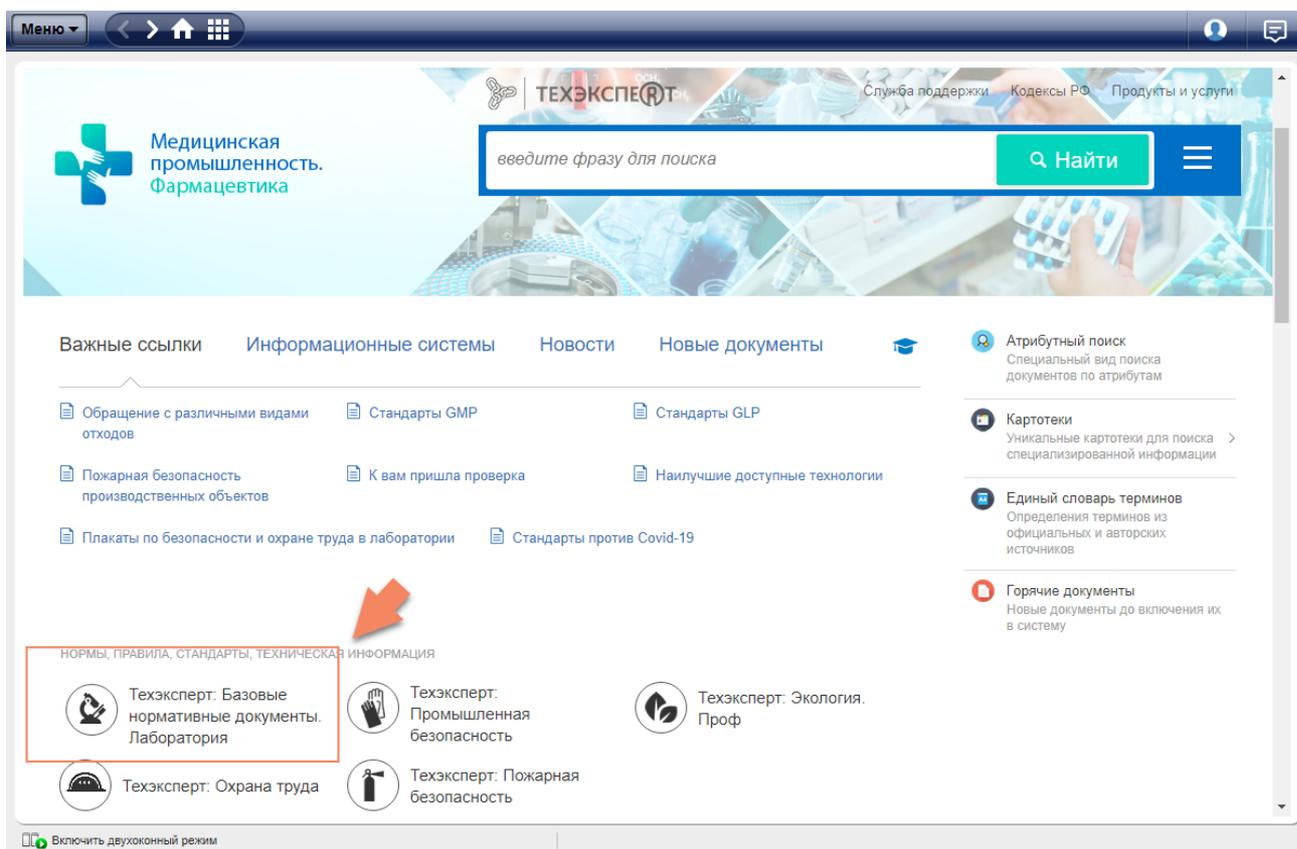
Обратите ВНИМАНИЕ!

- 1 До "Недели Техэксперт" осталось меньше месяца. Успейте зарегистрироваться!
- 2 С 1 сентября 2022 г. вступают в силу новые перечни продукции, подлежащей сертификации и декларированию по нормам стандартов
- 3 Порядок подачи области аккредитации в электронном виде
- 4 Рекомендации Коллегии ЕЭК в части ответственности за нарушение обязательных требований к продукции, правил и процедур проведения обязательной оценки соответствия
- 5 Временные меры по сертификации продукции в период пандемии продлены

НОВОЕ в продукте!

1. Внедрение принципов бережливого производства на промышленных предприятиях
2. В системе Техэксперт размещен новый справочный материал
3. Материалы для построения эффективной СМК

Обратите внимание, доступ к разделу на главной странице системы «БНД. Лаборатория», которая входит в состав комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Используйте раздел «Информация ФСА» в ежедневной работе — и у вас не останется спорных вопросов!

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

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга Сергеевна

Вопрос:

Собираемся получать лицензию на производство лекарственных средств для медицинского применения (кислород медицинский газообразный). Одним из условий является наличие уполномоченного лица на производственной площадке. В Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016, в [ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»](#) и [ГОСТ Р 52249-2009](#) указано определение уполномоченного лица, стаж работы и образование. Не понятно, может ли уполномоченное лицо работать в нескольких организациях одновременно, или же 1 организация — 1 УЛ?

Какие еще требования предъявляются к УЛ?

Ответ:

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения должно работать у производителя на условиях трудового договора, при этом категоричный запрет на совместительство не предусмотрен: использована формулировка «как правило, должен работать полный рабочий день».

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения должно соответствовать предъявляемым требованиям к образованию и стажу работы, быть аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Обоснование:

В соответствии с подпунктом «г(1)» пункта 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утв. постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686, одним из лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения является наличие уполномоченного лица (уполномоченных лиц) производителя лекарственных средств , являющегося его работником, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которое аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза в соответствии с правом Евразийского экономического союза;

Таким образом, к уполномоченному лицу производителя лекарственных средств для медицинского применения предъявляются требования к осуществлению трудовой деятельности у производителя лекарственных средств для медицинского применения (уполномоченное лицо — работник производителя , то есть работает по трудовому договору и включен в штат), к наличию аттестации, проведенной в установленном порядке, и включению в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.

В свою очередь, для того, чтобы быть аттестованным, уполномоченное лицо должно иметь не менее 3 лет трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств и законченное высшее образование в одной из следующих областей:

- а) химическая;
- б) химико-технологическая;

в) химико-фармацевтическая;

г) биологическая;

д) биотехнологическая;

е) микробиологическая;

ж) фармацевтическая;

з) медицинская;

и) ветеринарная.

Отметим, что к аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство медицинских газов, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области физико-технических наук (пункты 2, 3 Порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 73).

Кроме того, аттестуемое уполномоченное лицо при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям):

а) прикладная (медицинская и биологическая) физика;

б) общая и неорганическая химия;

в) органическая химия;

г) аналитическая химия;

д) фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);

е) биологическая химия;

ж) физиология;

з) микробиология;

и) фармакология;

к) фармацевтическая технология;

л) токсикология (токсикологическая химия);

м) фармакогнозия (пункт 6 Порядка N 73).

Следовательно, чтобы пройти аттестацию, уполномоченное лицо должно соответствовать перечисленным требованиям к образованию и стажу работы.

На основании пункта 2.5 главы 2 части I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77, высшее руководство должно назначить ключевой руководящий персонал, включая руководителя производства и руководителя подразделения контроля качества, а также достаточное число (но не менее 1) уполномоченных лиц, если в обязанности руководителя производства и (или) руководителя подразделения контроля качества не входят обязанности, предусмотренные для уполномоченного лица. Ключевой руководящий персонал, как правило, должен работать полный рабочий день.

Тем самым, ключевой руководящий персонал производителя лекарственных средств для медицинского применения, как правило, должен работать полный рабочий день, тогда как продолжительность рабочего времени при работе по совместительству не должна превышать четырех часов в день (часть 1 статьи 284 Трудового кодекса РФ), что, на первый взгляд, препятствует такому персоналу работать у производителя на условиях совместительства.

Вместе с тем, заметим, что в Правилах N 77 использована формулировка «как правило», то есть жесткого и однозначного требования о работе ключевого руководящего персонала исключительно на условиях полного рабочего дня нет, а, значит, работать у производителя в виде исключения можно и по совместительству (а, например, в другой организации — по основному месту работы, или наоборот).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных