

13.05.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Новые правила получения разрешений на оборот ветпрепаратов

Правительство установило особенности действия разрешительных режимов в сфере обращения ветеринарных лекарственных препаратов. Соответствующие поправки в постановление Правительства [N 353 «Об особенностях действий лицензий, сертификатов и иных разрешений во время кризиса»](#) подписал премьер-министр Михаил Мишустин. Постановление Правительства Российской Федерации [от 09.04.2022 N 626](#) опубликовано на портале правовой информации.

Согласно постановлению:

- До 1 сентября 2023 года производители ветпрепаратов смогут регистрировать их в ускоренном порядке. Также вводится уведомительный порядок внесения изменений в регистрационное досье в случае смены вспомогательных веществ или упаковки.
- С 12 апреля отдельные разрешения для обращения ветеринарных препаратов можно будет получить в упрощенном порядке. Постановление Правительства [от 12.03.2022 N 353](#) дополнено новым [приложением N 20](#), устанавливающим эти особенности.
- До 1 сентября 2023 года сокращается срок регистрации лекарств для лечения животных. Теперь производители ветпрепаратов смогут получить регистрационное удостоверение в течение 60 рабочих дней от даты подачи заявки. Сократить сроки позволит отказ

от проведения экспертизы, если заявитель представит заключение о соответствии производственной площадки правилам GMP.

В уведомительном порядке допускается внесение изменений в регдосье препаратов для ветеринарии по программе импортозамещения о замене вспомогательных веществ, первичной или вторичной упаковке. В течение 12 месяцев после внесения таких изменений производители должны предоставить все необходимые отчеты.

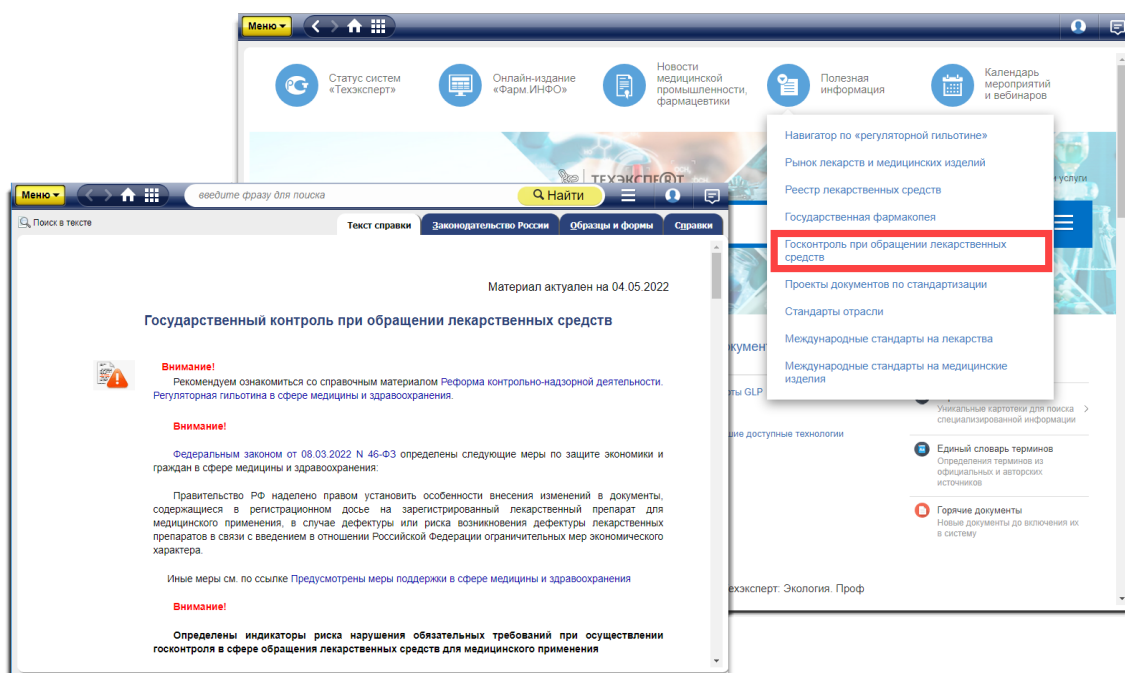
Производители смогут также ввозить незарегистрированные в России фармсубстанции для производства ветпрепаратов. Протоколы испытаний первых двух серий лекарств из таких субстанций после экспертизы в аккредитованных лабораториях необходимо представить в Россельхознадзор.

Национальная ветеринарная ассоциация в начале марта направила в Минсельхоз и Россельхознадзор письмо с просьбой дать отрасли субсидии и лицензионные каникулы. Также ветпроизводители сообщили о готовности импортозаместить все химические лекарства для животных и 40% иммунобиологических препаратов.

Государственный контроль осуществляется на всех стадиях жизненного цикла лекарственного средства. Особенно госконтроль важен при регистрации импортных препаратов, поскольку от успешности процедуры зависит скорость вывода лекарства на рынок. В вопросах регистрации и обращения лекарственных препаратов, в том числе ветеринарных, поможет разобраться сервис «Государственный контроль при обращении лекарственных средств» отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». В сервисе содержится информация о:

- процедуре, и положениях государственного контроля лекарственных средств;
- последних изменениях в законодательстве по данной теме;
- государственном надзоре и его ключевом показателе;
- ответственности за нарушение правил оборота лекарств и др.

Сервис поможет разобраться в вопросах государственного контроля, быть в курсе нововведений и избежать штрафов. Соблюдайте требования законодательства с помощью систем «Техэксперт»!



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

А знаете ли вы?

30 мая состоится бесплатный вебинар для специалистов фармацевтической промышленности!

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Маркировка лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование»**.

Вебинар состоится 30 мая с 10:00 до 12:30 по московскому времени.

В программе вебинара:

- цели и задачи маркировки. Этапы маркировки лекарственных средств. Новые товарные группы;
- электронный документооборот;
- нормативно-правовое регулирование маркировки лекарственных средств;

- **упрощенная маркировка лекарств и маркировка в условиях санкционных ограничений;**
- алгоритм и основные действия дистрибьюторов, аптек и медицинских учреждений;
- вывод из оборота по причинам, не связанным с реализацией и отпуском лекарственных средств. Регистраторы выбытия;
- оборудование и программное обеспечение для маркировки;
- заказ и приемка лекарственных средств;
- вывод лекарственных средств из оборота для аптек, аптечных киосков, аптечных организаций, медицинских организаций;
- ответы на вопросы.

На мероприятии для вас выступит:

Болтунов Дмитрий Александрович, эксперт по маркировке, руководитель отдела развития клиентов компании «Первый БИТ».

Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию по 29 мая по [ссылке](#);
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;
- по итогам вебинара вы получите электронный сертификат участника.

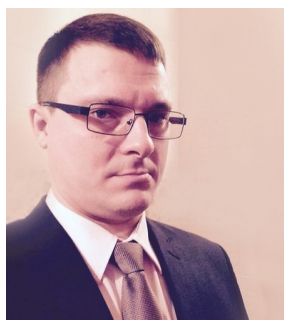
Мы ждем вас на вебинаре: успеете зарегистрироваться и принять участие!

[РЕГИСТРАЦИЯ →](#)

Вопрос-ответ

Вопрос:

Распространяются ли требования [приказа Ростехнадзора от 15.12.2020 N 536 ФНП в области промышленной безопасности](#) на автоклавы (сосуды, работающие под давлением), используемые для стерилизации изделий, питательных сред, а также для обеззараживания медицинских отходов в пищевых или ветеринарных лабораториях?



*Воронков Алексей
Юрьевич*

В п.5 ФНП: не применяются при использовании видов (типов) оборудования, не перечисленных в пункте 3 настоящих ФНП, а также на следующее оборудование под давлением:

ц) стерилизаторы, устанавливаемые в медицинских организациях для стерилизации медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов;

В микробиологических лабораториях пищевого профиля, а также в медицинских организациях используются одинаковые режимы обеззараживания патогенных биологических агентов (проводится обеззараживание медицинских отходов класса Б, обычно при температуре 132 °С в течение 20-90 мин в зависимости от вида ПБА). Для стерилизации посуды и сред используются температуры до 121 °С.

Если приказ Ростехнадзора от 15.12.2020 N 536 распространяется на автоклавы пищевых лабораторий, необходимо ли проводить гидравлические испытания автоклавов, если их объем до 80 л и максимально используемая температура 132 °С?

Ответ:

Положения ФНП ОРПД на паровые стерилизаторы, применяемые в медицинских целях, в том числе — в микробиологических лабораториях пищевого профиля, не распространяются.

Обоснование:

1. Рассматриваемые аппараты относятся к паровым стерилизаторам (оборудованию, в котором стерилизующим агентом является насыщенный водяной пар под давлением) (п.8 ГОСТ 17726-81 «Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения») и, таким образом, являются оборудованием, работающим под избыточным давлением пара.

На основании п.4.3.1.1 ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) «Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний», оборудование, работающее под давлением, должно удовлетворять требованиям Правил безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением и ГОСТ МЭК 61010-2-041.

2. Взамен указанных Правил с 01.01.2021 вступили в силу ФНП «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением», утв. приказом Ростехнадзора N536 от 15.12.2020 (далее — ФНП ОРПД).

При этом пп.«ц» п.5 ФНП ОРПД стерилизаторы, устанавливаемые в медицинских организациях для стерилизации медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов, несмотря на то, что указанные стерилизаторы относятся к оборудованию,

работающему под избыточным давлением, из области применения указанных ФНП исключены.

В ранее действующих редакциях соответствующих правил (ФНП ОРПД, утв. приказом Ростехнадзора N 116 от 25.03.2014, а также ПБ 03-576-03) аналогичные нормы, исключая паровые стерилизаторы из области применения указанных правил, отсутствовали.

С учетом назначения и режимов эксплуатации паровых стерилизаторов представляется, что положение пп.«ц» п.5 ФНП ОРПД распространяется также и на паровые стерилизаторы, применяемые в условиях микробиологических лабораторий пищевого профиля. Таким образом, положения ФНП ОРПД на паровые стерилизаторы, применяемые в медицинских целях, в том числе — в микробиологических лабораториях пищевого профиля, не распространяются.

При этом в связи с неясностью нормативного положения, в целях предупреждения возможных претензий со стороны органов надзора рекомендуется направить письменное обращение в центральный аппарат Ростехнадзора для получения официальных разъяснений по данному вопросу.

Справочно. Согласно ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах», проведение гидравлических испытаний паровых стерилизаторов, используемых в медицинских целях, предусмотрено (см. п.4.4 ОМУ 42-21-35-91).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Положение по обработке и защите персональных данных