

22.07.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Продлено действие заключений о соответствии фармпроизводителей требованиям правил GMP

Минюст России зарегистрировал [приказ Минпромторга России](#) "О продлении сроков действия заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики" (регистрационный N 69276 от 14 июля 2022 г.).

Приказ позволит снизить административную нагрузку на производителей лекарственных средств в условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. Он продляет действие заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) для медицинского применения, сроки которых истекают в период с 1 января по 31 декабря 2022 г., на 12 месяцев (со дня, следующего за днем истечения срока действия таких заключений).

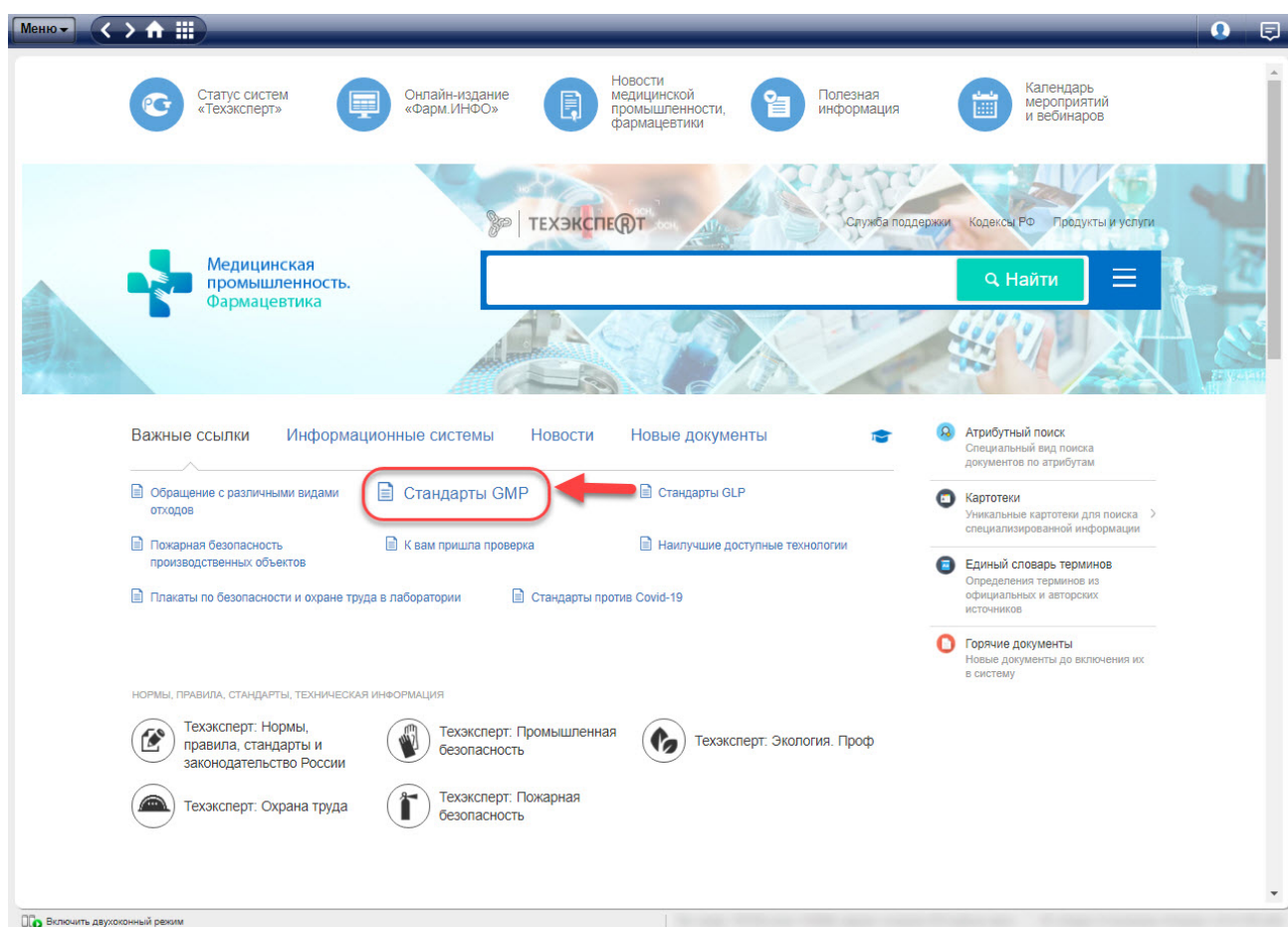
Напомним, что приказ принят в реализацию постановления Правительства РФ от 12 мая 2022 г. N 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году".

Дата вступления в силу - 25.07.2022

Подробную информацию о системе норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания и пр. ищите в справочном материале GMP ("Good Manufacturing Practice", или Надлежащая производственная практика).

Он поможет разобраться в том, что собой представляет GMP в мире, каковы особенности применения GMP в ЕАЭС и в России. А также, каким образом проводится инспектирование производителей лекарственных средств.

Материал доступен на главной странице комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



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

А знаете ли вы?

Финансирование разработки отечественных лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой

Минпромторгом России разработан новый механизм поддержки фармацевтической отрасли, предусматривающий предоставление субсидий российским производителям препаратов для медицинского применения на разработку и получение регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, защищенные на территории Российской Федерации иностранными патентами. Важно отметить, что дальнейшая коммерциализация полученных результатов возможна только в случае ухода с рынка иностранных компаний, под патентной защитой которых находятся лекарственные препараты. Получатели субсидии смогут компенсировать до 100% затрат на оплату труда, приобретение оборудования (за исключением производственного), материальные расходы, расходы на ПО и нематериальные активы, накладные расходы, а также расходы на оплату услуг (работ) сторонних организаций.

Реализация механизма планируется на базе постановления Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. N 1649 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», в которое будут внесены соответствующие изменения.

Источник:

<https://minpromtorg.gov.ru/>

В условиях продолжающихся политических и экономических санкций против России, которые привели к ряду ограничений, включая доступ к информации, международным стандартам и прочее, вопрос импортозамещения является очень актуальным. Каким образом проходит процесс импортозамещения в различных отраслях экономики, вы можете узнать в справочном материале «Сделано в России: курс на импортозамещение». Здесь представлена важная информация:

- о работе с российским ПО;
- об отраслевых планах по импортозамещению;
- тематический обзор новостей;
- информация о гармонизированных стандартах и их применении в вопросах импортозамещения;
- о государственном реестре лекарственных средств;

- а также доступ к справочному материалу «Импортозамещение».

Перейти к информации вы можете по запросу в интеллектуальном поиске отраслевого комплекта систем для фармацевтической промышленности от «Техэксперт».

The screenshot shows the website interface for 'Техэксперт'. At the top, there are navigation icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИМО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. The main search bar contains the text 'импортозам' and a dropdown menu shows 'Импортозамещение' as the selected result. Below the search bar, there are several document snippets related to import substitution, including government decrees and laws. On the right side, there is a banner with the text 'Сделано в России: курс на импортозамещение!' and a section titled 'Сервисы "Техэксперт" и "Кодекс"' which lists services like 'Гармонизированные стандарты' and 'Предприятия и организации строительного комплекса'.

С помощью справочного материала «Сделано в России: курс на импортозамещение» вы сможете использовать специализированные инструменты систем «Техэксперт» и «Кодекс» для подбора аналогов зарубежным стандартам, поиска контрагентов, например, в сфере строительства и получения информации по импортным лекарственным средствам.

Вопрос-ответ

Вопрос:

При оптовой торговле лекарственными средствами ветеринарного применения каким нормативным документом необходимо руководствоваться для соблюдения требований правил надлежащей дистрибьюторской практики? В частности, требования по квалификации помещений и проведению картирования?



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ Об обращении лекарственных средств (с изменениями на 26 марта 2022 года).

1. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежущей дистрибьюторской практики и правилам надлежущей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Ответ:

В отношении лекарственных средств для ветеринарного применения не утверждено аналогичных (тем, что установлены в отношении лекарственных средств для медицинского применения, то есть человеком) правил надлежущей дистрибьюторской практики. Организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения применяют Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утв. приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 N 426. Они не предусматривают обязательного требования по осуществлению температурного картирования.

Обоснование:

В соответствии с частью 1 статьи 54 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежущей дистрибьюторской практики и правилам надлежущей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Однако большинство нормативных правовых актов в этой области касается лекарственных препаратов для медицинского (а не ветеринарного) применения (например, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н Правила надлежущей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения).

Другие правила — Правила надлежущей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80, приняты во исполнение статьи 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г.Москве 23.12.2014), которая предусматривает, что оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территориях

государств-членов осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемыми Комиссией, то есть в соответствии с Правилами N 80.

Между тем, в соответствии с терминологией Соглашения (пункт 1 статьи 1) «лекарственное средство» — средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека.

Иными словами, для целей применения Соглашения, а значит, и принятых в его исполнение Правил N 80 под лекарственными средствами понимаются только таковые, предназначенные для употребления человеком. Следовательно, отсутствуют правовые основания распространять действие Правил N 80 на лекарственные средства для ветеринарного применения (для животных).

В настоящее время по вопросу можем отметить наличие только Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утв. приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 N 426, которые устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения и распространяются в том числе на организации оптовой торговли такими лекарственными средствами (пункт 1 Правил N 426).

Правила N 426 не устанавливают в непосредственном виде такое требование, как изучение организациями оптовой торговли лекарственными препаратами распределения температуры (температурное картирование) в помещениях хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных