

05.08.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Порядок включения в перечень импортозамещающих препаратов

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) вместе с профильными ведомствами стран — участников союза разработала порядок и критерии включения лекарственных средств в перечень препаратов и фармсубстанций, которые должны производиться в ЕАЭС. В процессе формирования перечня Коллегия комиссии утвердила Рекомендацию по использованию этого порядка.

Документ разработан для реализации плана мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств союза стратегически важными препаратами и фармсубстанциями. Их производство должно быть обеспечено в ЕАЭС до 2024 года. План утвержден главами правительств государств-членов в ноябре 2021 года. Он был разработан, чтобы не допустить развития лекарственного кризиса в странах союза из-за пандемии COVID-19 и других угроз, уточнили в ЕЭК.

«Принимая во внимание сложную геополитическую обстановку и новые экономические вызовы, формирование такого перечня лекарственных средств будет значительным шагом к обеспечению лекарственной безопасности союза», — сообщил министр по промышленности и агропромышленному комплексу ЕЭК Артак Камалян.

Помимо формирования перечня план включает такие мероприятия, как проработка организации совместного производства вакцин, подготовка предложений о финансировании кооперационных проектов в сфере производства препаратов и фармсубстанций, проработка вопросов применения мер таможенно-тарифного регулирования.

Ранее Камалян сообщал, что в первую очередь в перечень войдут наиболее востребованные лекарства: вегетотропные и антимикробные препараты, анальгетики, гормоны, а также большинство препаратов из Перечня ЖНВЛП и аналогичных перечней стран союза. Сейчас ведется работа по определению имеющихся мощностей и производственных площадок, на которых возможно импортозамещение.

Источник:

<https://pharmvestnik.ru/>

Как контролировать изменения в нормативном регулировании фармацевтики и своевременно актуализировать документацию? Чтобы узнать, какие документы были добавлены, а какие изменены, не обязательно искать их в системе и просматривать по отдельности, достаточно воспользоваться сервисом «Новые/ Измененные».

Специальный информер на главной странице комплекта систем «Техэксперт» для медицинской промышленности и фармацевтической отрасли поможет максимально быстро и легко отслеживать изменения и переходить к новым или измененным документам.

Как пользоваться?

Откройте блок «Новые документы» на главной странице, выберите нужную тематику и перейдите к списку Новых / Измененных или откройте общий список.

Медицинская промышленность. Фармацевтика

введите фразу для поиска

Важные ссылки Информационные системы Новости Новые документы

За период июль-август 2022

20434 новых документа вступают в силу

98312 изменённых документов скоро вступит в силу

1361 скоро вступит в силу

Категория	Новых	Изменённых	Вступают в силу	Скоро вступит в силу
Важные документы	574	2446	520	1214
Нормы, правила, стандарты	625	2083	312	592
Законодательство России	3237	74308	1686	769
Международные стандарты	13958	812		
Комментарии, консультации	1237	92699		
Образцы и формы	79	75		
Судебная практика	1202			
Международное право	81			
Справки	3			

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

24 августа состоится бесплатный вебинар для специалистов химической отрасли!

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Подготовка к вступлению в силу технического регламента Евразийского экономического союза „О безопасности химической продукции“ (ТР ЕАЭС 041/2017)»**.

Вебинар состоится 24 августа с 10:00 до 13:30 по московскому времени.

В программе вебинара:

- Сфера распространения и основные положения ТР ЕАЭС 041/2017;

- Статус ТР ЕАЭС 041/2017;
- Роль документов второго уровня;
- Текущие процессы на площадке ЕЭК;
- Регистрация паспорта безопасности химической продукции по ГОСТ 30333-2022;
- Порядок нотификации химических веществ в рамках ТР ЕАЭС «О безопасности химической продукции».

На мероприятии для вас выступят:

— Хамидулина Халидя Хизбулаевна, директор филиала РПОХБВ ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой гигиены ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, заместитель Председателя Всероссийской общественной организации токсикологов, заместитель главного редактора журнала «Токсикологический вестник», член общества токсикологов США;

— Самошина Анастасия Михайловна, руководитель направления «Наилучшие практики устойчивого развития» Ассоциации «Некоммерческое партнерство „Координационно-информационный центр государств-участников СНГ по сближению регуляторных практик“»;

— Савина Анастасия Федоровна, специалист департамента «Безопасность веществ и материалов» ассоциации «Некоммерческое партнерство „Координационно-информационный центр государств — участников СНГ по сближению регуляторных практик“».

В ходе вебинара слушатели получают ценную информацию и ответы на следующие вопросы:

- планируется ли открытие дополнительного окна по инвентаризации в Российской Федерации, и каковы альтернативные легальные пути представления информации в реестр;
- как определить форму оценки соответствия химической продукции;
- каковы требования к лабораторным исследованиям в рамках ТР ЕАЭС 041/2017;
- что такое процедура нотификации для новых химических веществ;
- и многое другое.

Отдельная лекция посвящена положениям пересмотренных стандартов на составление паспорта безопасности, предупредительной маркировки и проведение классификации опасности химической продукции (ГОСТ 30333-2022, ГОСТ 32419-2022, ГОСТ 31340-2022).

Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию до 10-00 24 августа по [ссылке](#);
- чтобы участвовать бесплатно, при регистрации укажите промокод! Промокод — это код вашего представителя «Техэксперт»;
- 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

Новые документы отраслевого комплекта Техэксперт Медицинская промышленность. Фармацевтика, июль



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



*Кан Виктория
Михайловна*

Вопрос:

В каких документах изложены требования к помещениям для химических лабораторий?

Ответ:

Требования к химическим лабораториям содержатся в различных документах.

Например, требования к освещению установлены в [СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение. Требования пожарной безопасности](#):

— [Федеральный закон от 22.07.2008 N 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности»](#) (например, в помещениях зданий класса Ф5 категорий А, Б и В1, в которых производятся, применяются или хранятся легковоспламеняющиеся жидкости, покрытия полов должны иметь класс пожарной опасности не выше чем КМ1).

Отделка стен и потолка помещений лаборатории нормативными правовыми актами и нормативными документами по пожарной безопасности не регламентирована, за исключением требований, что подвесные потолки и фальшполы не допускается использовать в помещениях категорий А и Б по пожаровзрывоопасности и пожарной опасности;

— СП 486.1311500.2020 Системы противопожарной защиты. Перечень зданий, сооружений, помещений и оборудования, подлежащих защите автоматическими установками пожаротушения и системами пожарной сигнализации. Требования пожарной безопасности (в зависимости от категории по взрывопожарной и пожарной опасности и площади помещений, помещение лаборатории должно быть оборудовано системой пожарной сигнализации или автоматической установкой пожаротушения (см. табл.3);

— СП 3.13130.2009 Системы противопожарной защиты. Система оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре. Требования пожарной безопасности;

— Постановление Правительства РФ от 16.09.2020 N 1479 Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации и др.

Требования безопасности:

— Приказ Минтруда России от 27.11.2020 N 834н Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации;

— ПНД Ф 12.13.1-03 Методические рекомендации. Техника безопасности при работе в аналитических лабораториях (общие положения) и др.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных