

01.09.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Утверждены правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий

Постановлением Правительства РФ от 10.02.2022 N 145 утверждены правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий. Дата вступления в силу — 01.09.2022.

Установлено, что изъятые из обращения фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медицинские изделия, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.

Для того чтобы выпускаемая продукция обладала соответствующим качеством, применяются стандарты GMP. Стандарты надлежащей производственной практики (GMP) — это часть системы обеспечения качества, гарантирующая, что продукция производится и контролируется по стандартам качества, требуемым торговой лицензией. Их необходимо обеспечивать и соблюдать в процессе производства лекарственных средств, пищевых

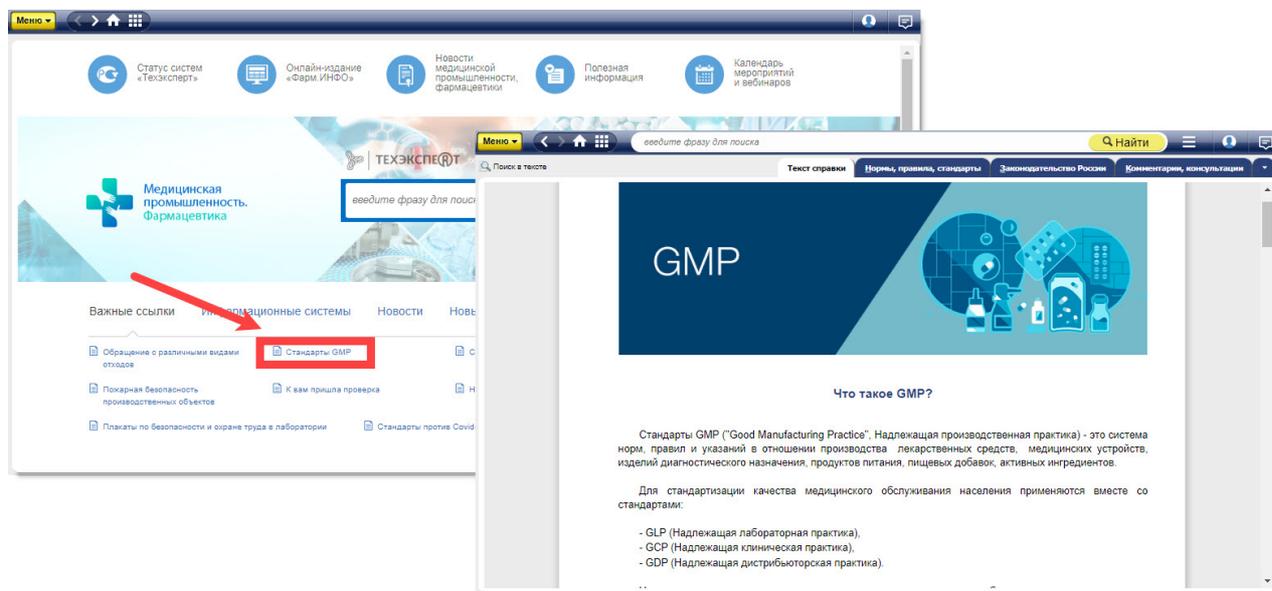
добавок и медицинских изделий. Для решения этой задачи воспользуйтесь сервисом «Стандарты GMP» отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», в котором содержится информация о:

- руководствах по GMP в мире, ЕАЭС и России;
- стандартах GMP;
- правилах проведения фармацевтических инспекций.

Также в сервисе содержится подборка НПА России, судебной практики и консультаций экспертов по теме.

Доступ расположен на главной странице комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Контролируйте и повышайте качество продукции вместе с «Техэксперт»!



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?



А знаете ли вы?

Почему сервис «Гармонизированные стандарты» незаменим в вопросах импортозамещения

Из-за продолжающегося и возрастающего политического и экономического давления, вызванного санкциями, возник ряд ограничений, включая доступ к информации, международным стандартам и т.д., вопрос импортозамещения вышел на передний план.

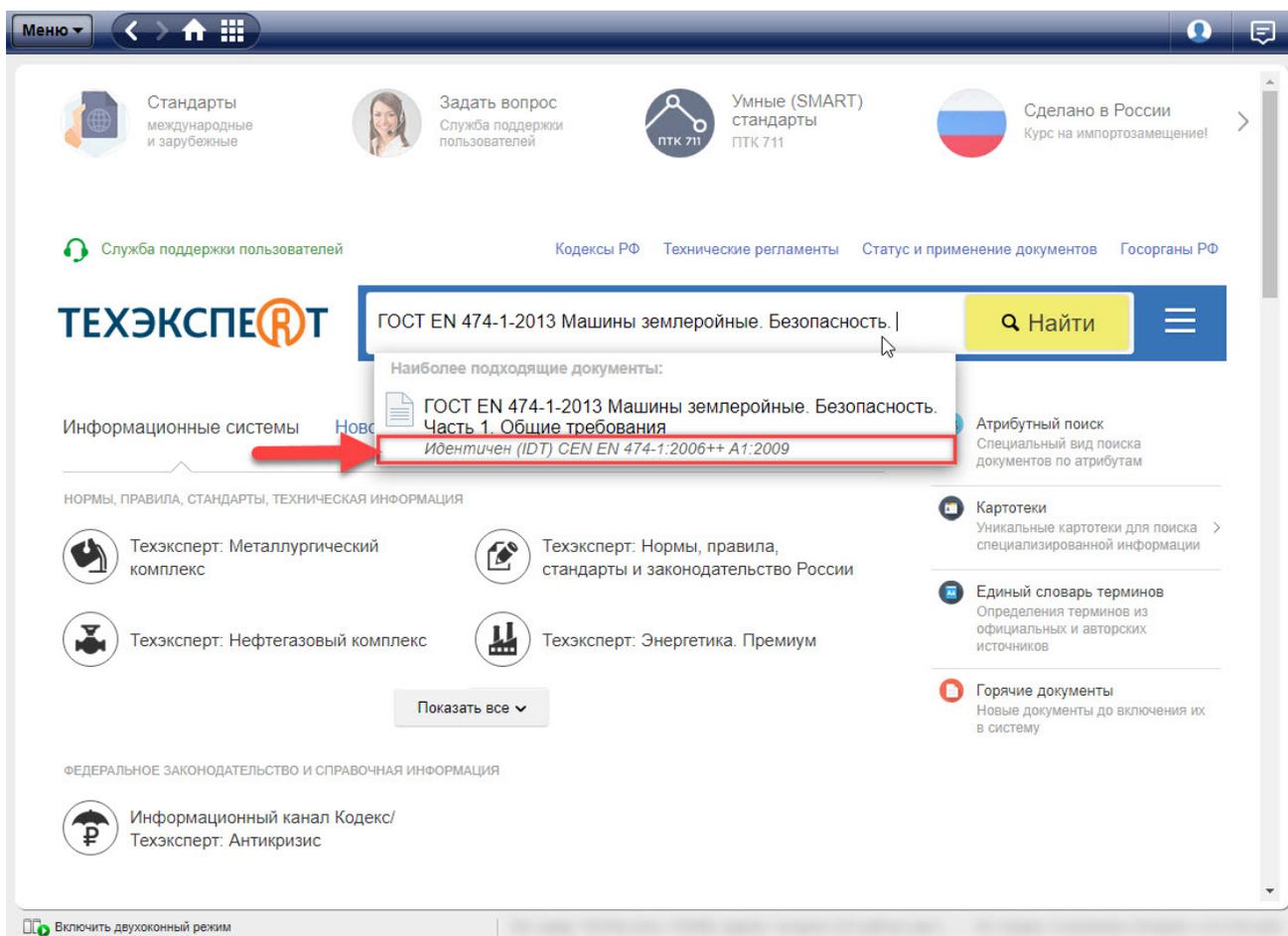
Импортозамещение — это процесс, успешность которого зависит от множества факторов. Одной из мер, помогающих бизнесу в этом вопросе, становится стандартизация, включая процесс гармонизации, при которой обеспечивается не только взаимозаменяемость продукции (услуг), но и взаимное понимание результатов испытаний, а также информации, содержащейся в стандартах в сравнении с международными практиками.

Перейти от международных, региональных стандартов или стандартов иностранных государств к национальным стандартам специалистам поможет сервис «Гармонизированные стандарты» от «Техэксперт». С его помощью легко подобрать национальный стандарт, который в какой-то степени гармонизирован с международным региональным стандартом или стандартом иностранного государства. С помощью сервиса при реализации продукции или услуг специалист сможет применить вместо международных национальные или государственные стандарты стран ЕАЭС, включенные в Перечни стандартов к ТР ТС (ТР ЕАЭС), которые будут отвечать всем необходимым требованиям.

Итак, в каких случаях сервис окажется незаменимым:

- когда компания внедряет принципы импортозамещения и ранее руководствовалась международными стандартами, а сейчас необходимо обеспечить взаимозаменяемость продукции, используя национальные стандарты;
- для производства продукции нужно подобрать национальный стандарт, который гармонизирован с международным, если все положения международного стандарта невозможно применить из-за климатических, экономических или юридических факторов.

Как это работает? Все очень просто, в результатах поиска зарубежных стандартов в подсказке отображается гармонизированный с ним национальный или государственный стандарт стран ЕАЭС.



Аналогичным образом система подскажет гармонизированный стандарт и в случае поиска национального.

Также к сервису можно перейти через «Статус» выбранного документа и через текст в карточке международного стандарта.

Сервис «Гармонизированные стандарты» от «Техэксперт» – ваш главный помощник в импортозамещении!



Новые документы в системе «Техэксперт Медицинская промышленность. Фармацевтика»

Вопрос-ответ



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Вопрос:

Хотели бы проконсультироваться по поводу вопроса регистрации изделия.

Мы планируем регистрировать и выпускать медицинское изделие «Пенал для лекарственных препаратов — Таблетница» (код вида медицинского изделия 241670). ГОСТов на данную продукцию мы не нашли. На какую нормативную документацию нам необходимо опираться при разработке технической документации, чтобы в дальнейшем правильно провести технические испытания? Или для проведения в дальнейшем технических испытаний будет достаточно габаритных размеров и проверки маркировки

в соответствии с документацией производителя?

Ответ:

Отсутствие национального стандарта конкретно на таблетки не означает отсутствия национальных стандартов, действующих в отношении таблеток. Есть применимые к этой продукции национальные стандарты на медицинские изделия:

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия»;

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ Р 57502-2017 «Изделия медицинские. Промышленный регламент производства»;

ГОСТ Р 56429-2015 (GHTF/SG5/N2R8:2007) «Изделия медицинские. Клиническая оценка» (с 01.10.2022 ГОСТ Р 56429-2021 «Изделия медицинские. Клиническая оценка»).

Перечисленные стандарты содержат разделы «Нормативные ссылки». Ссылочные стандарты также применяются при разработке технической документации на таблетки.

Поскольку таблетка будет контактировать с кожей человека и с таблетками, важными являются не только размеры, но и свойства материала таблетки. В Федеральном законе «О стандартизации в Российской Федерации» установлено, что стандарт организации — это документ по стандартизации, утвержденный юридическим лицом для совершенствования

производства и обеспечения качества продукции, а технические условия представляют собой вид стандарта организации, утвержденного изготовителем продукции. При отсутствии национального стандарта вида технических условий на таблетки следует разработать технические условия, в которых должны быть учтены требования национальных стандартов на медицинские изделия.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных