10.03.2023

Фарм. ИНФО

Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство продлило эксперимент по маркировке медицинских изделий

Продлен эксперимент по маркировке медицинских изделий до 31 августа 2023 года постановлением Правительства РФ от 28.02.2023 N 322. Дата вступления постановления в силу — **09.03.2023.**

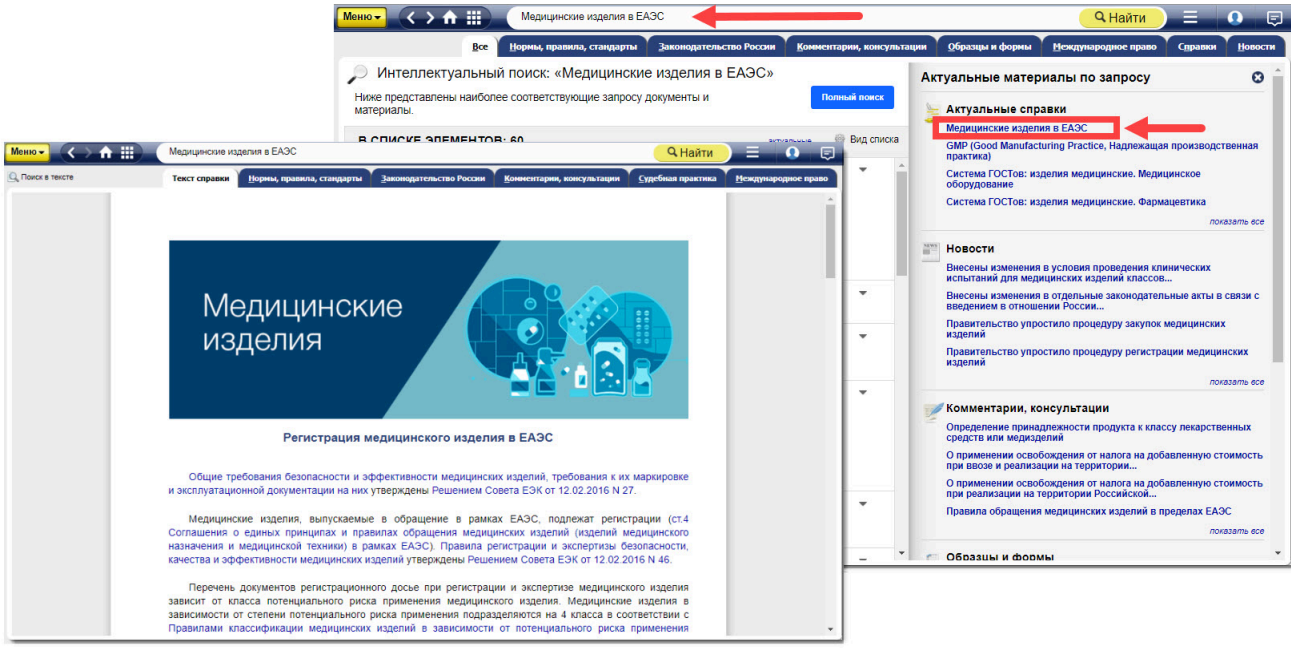
Эксперимент по маркировке отдельных видов медицинских изделий начался в России 15 февраля 2022 года и должен был завершиться 28 февраля 2023 года. В декабре прошлого года пресс-служба Правительства РФ сообщила, что на заседании госкомиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции было принято решение продлить эксперимент по маркировке отдельных видов медизделий до 31 августа 2023 года.

Подробнее узнать об обороте медицинских изделий на территории стран евразийского экономического союза поможет справочный материал «Медицинские изделия в ЕАЭС» отраслевого комплекта систем **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»**. Материал содержит информацию о:

- производстве и маркировке медизделий в ЕАЭС;
- оформлении регистрационных досье;
- типах испытаний медицинских изделий;
- общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий и др.

Вся информация справочного материала структурирована и содержит ссылки на нормативные документы. Вам больше не придётся искать информацию в нескольких источниках – она уже содержится в отраслевом комплекте!

Справочный материал доступен по запросу в интеллектуальном поиске.



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! Форма регистрации →

А знаете ли вы?

Новые индикаторы риска при контроле обращения лекарств

Минздрав РФ предложил изменить перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении госнадзора в сфере обращения лекарств. Соответствующий документ опубликован на портале проектов правовых нормативных актов – regulation.gov.ru. В нем говорится о том, что корректность работы аптек и фармацевтических складов должна определяться по трем показателям.

Аптека или фармсклад попадут в красную зону, если регулятор выявит заметный рост приобретения и продажи препаратов из списка предметно-количественного учета в сравнении с другими аптеками региона. Источником информации для сверки в данном случае будут выступать показатели оборота учетных лекарств за текущий и предыдущий кварталы.

Еще один индикатор – исполнение дистрибьютором государственных контрактов или договоров на поставку лекарств. Включение организации в реестр недобросовестных поставщиков два или более раз в течение года станет основанием для проверки.

Третий показатель риска – сигналы лицензиатов о других организациях, работающих на тех же площадях без внесения изменений в реестр лицензий о смене места осуществления деятельности.

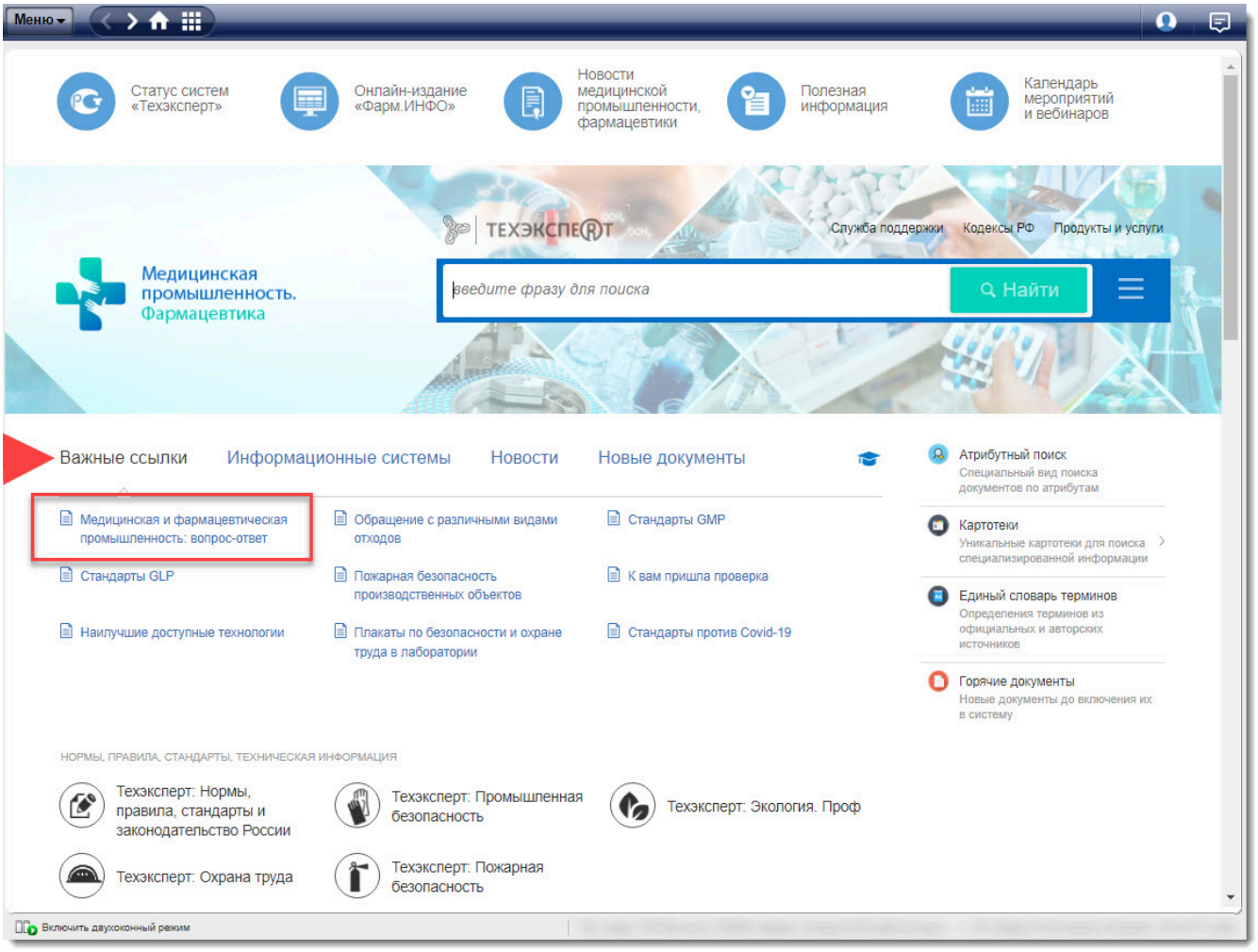
Если документ будет принят, он заменит собой действующий приказ Минздрава РФ от 7 декабря 2021 года N 1130н, в котором перечислены индикаторы риска при контроле обращения лекарств. Обратите внимание. Среди актуальных индикаторов риска: приобретение этилового спирта в объеме, превышающем допустимые показатели. А также наличие у контролируемого лица лекарственного препарата, в отношении которого по результатам мониторинга официальных сайтов зарубежных

регуляторных агентств получена информация о новых показателях качества, которая отсутствует в Государственной фармакопее России и Фармакопее ЕАЭС, или требованиях, установленных при его госрегистрации.

Вопросы контроля и обращения фармацевтической продукции и не только подробно рассмотрены в специальной подборке экспертных консультационных материалов «Медицинская и фармацевтическая промышленность: вопрос-ответ».

Все материалы представлены в формате вопрос-ответ и содержат ссылки на нормативную документацию для подробного изучения вопроса. Информация поможет вам принять правильное решение ваших задач, опираясь на опыт коллег и мнение эксперта.

Доступ к разделу расположен на главной странице в блоке «Важные ссылки» отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Ознакомьтесь с актуальными консультациями в области фармацевтического производства:

- Каким образом необходимо уничтожать журналы по прекурсорам
- Можно ли на медицинском изделии указывать ссылку на инструкцию по применению на QR-коде
- Проверка наличия сертификатов соответствия СМК при госрегистрации медицинских изделий
- Нужно ли подтверждать статус «Разработчик» при производстве медицинских изделий по контракту на производственных площадках сторонних компаний
- Как внести изменения в реестр лицензий на медицинские изделия

- В чем разница между терминами «производство по стандарту GMP» и «производство по нормам GMP»
- многие другие

Решайте ваши задачи с экспертной поддержкой от «Техэксперт»!

Новые документы отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», январь-февраль

Список новых документов

Вопрос-ответ

Лисицкая Ольга Сергеевна

Вопрос:

Компания реализует медицинские тесты (наркотики, беременность и т.д.), медицинские изделия зарегистрированы по национальному законодательству РФ до 2016 года.

Есть планы начать поставлять товары в страны – участницы ЕАЭС.

Необходимо узнать у экспертов, нужна ли какая-либо дополнительная регистрация МИ в этих странах и можно ли поставлять наши товары в страны – участницы ЕАЭС на основании наших регистрационных удостоверений?

Ответ:

Для обращения (в том числе реализации) медицинских изделий на территории государств – членов ЕАЭС требуется государственная регистрация таких изделий в соответствии с законодательством ЕАЭС.

Обоснование:

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий , прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий , прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза .

В силу пункта 2 статьи 4 «Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза » (заключено в г.Москве 23.12.2014) медицинские изделия , выпускаемые в обращение в рамках Союза , подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Евразийской экономической комиссией.

Как следует из положений статьи 11 Соглашения (о переходном периоде), медицинское изделие , зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства - члена , выпускается в обращение на территории этого государства - члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации , и обращается только на территории этого государства - члена .

Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий , утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46.

Регистрация медицинского изделия в рамках Союза является обязательным условием его выпуска в обращение в рамках Союза (пункт 4 Правил N 46).

Исходя из подпункта «а» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии N 46 медицинские изделия , зарегистрированные в соответствии с законодательством государства - члена , обращаются на территории этого государства - члена .

Иными словами, если медизделия зарегистрированы по законодательству РФ (в настоящее время действуют Правила государственной регистрации медицинских изделий , утв. постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416), то они обращаются (в том числе реализуются) на территории РФ.

Для поставки медизделий на территорию других государств – членов ЕАЭС требуется пройти процедуру государственной регистрации таких изделий в соответствии с законодательством ЕАЭС , то есть по Правилам N 46.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных