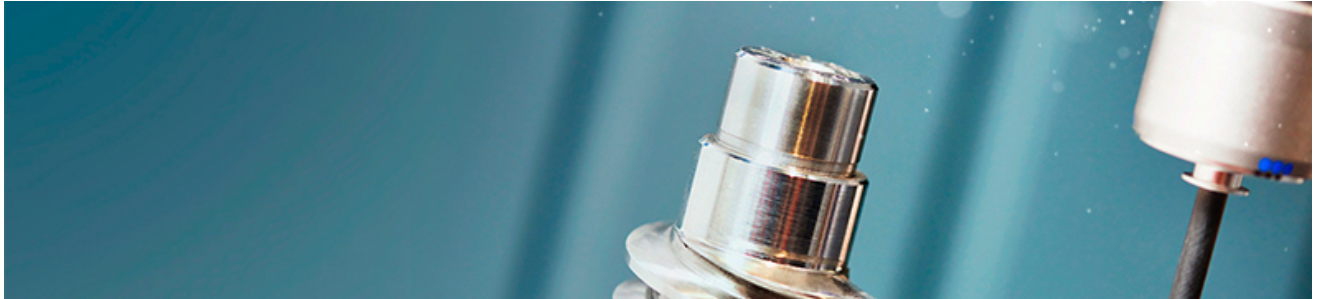


17.05.2023

Метрология и Лаборатория



Самое важное для метрологов и специалистов лабораторий

Поздравляем с днем метролога!

Дорогие друзья!

20 мая традиционно отмечается Всемирный день метрологии.

Поздравляем вас с профессиональным праздником, и желаем новых достижений в обеспечении единства измерений, высокой оценки за ответственный труд метролога и отличного настроения!

*С уважением, команда разработчиков профессиональных справочных систем
«Техэксперт».*

А знаете ли вы?

Коллегия ЕЭК одобрила изменения в
Правила регистрации и экспертизы
лекарств

На Правовом портале Евразийского экономического союза опубликовано Распоряжение Коллегии ЕЭК № 49 «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии „О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения“».

Проектом предусмотрены следующие изменения:

1. До 31 декабря 2024 года продлевается возможность подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата в упрощенном порядке — без сертификата GMP;
2. В новой редакции изложено Приложение 12 (Перечень сведений, включаемых в протокол лабораторных испытаний) к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;
3. Расширяется понятийный аппарат — вводятся новые термины и разъясняется ряд ранее введенных.

Проект одобрен Коллегией ЕЭК и направлен на рассмотрение в Совет ЕЭК. После одобрения Советом Решение вступит в силу в течение 180 календарных дней с даты его опубликования.

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Регистрация лекарственных средств в государствах — членах ЕАЭС»**.

30 мая состоится бесплатный вебинар для специалистов фармацевтической промышленности. Время вебинара: с 10:00 до 12:30 по московскому времени.

В программе вебинара:

- последние изменения в законодательстве в области регистрации и экспертизы ЛС;
- структура и назначение документов ОТД. Модули 1- 5 ОТД;
- базовые требования к формату документов регдосье;
- требования, ошибки в ходе формирования базовых документов для регдосье;
- частые запросы от регулятора;
- ответы на вопросы слушателей.

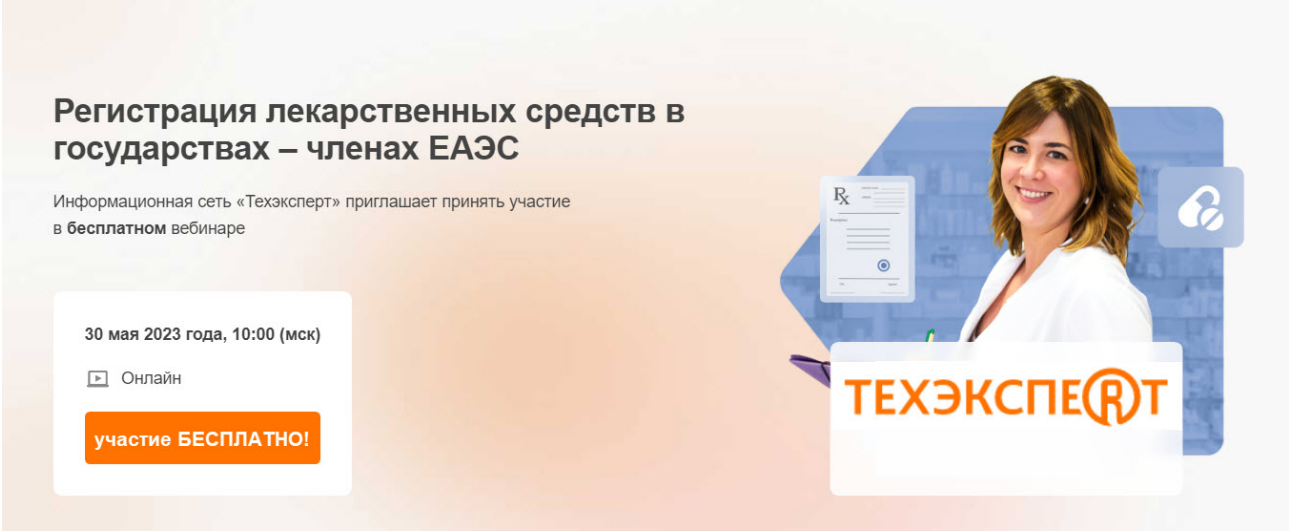
На мероприятии для вас выступят:

- **Тихонова Анна Эдуардовна**, директор по развитию Учебного центра «GxP», магистр в области фармацевтического права;
- **Ахмарова Альфия Рафиковна**, руководитель проекта по развитию комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию до 10-00 29 мая [по ссылке](#);
- ВАЖНО! 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.

Скорее присоединяйтесь к профессиональному сообществу для специалистов фармацевтической промышленности https://t.me/teh_farm. Здесь вы можете обмениваться профессиональным опытом, обсуждать рабочие процессы и консультироваться по затруднительным вопросам.



Регистрация лекарственных средств в государствах – членах ЕАЭС

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает принять участие в бесплатном вебинаре

30 мая 2023 года, 10:00 (мск)

Онлайн

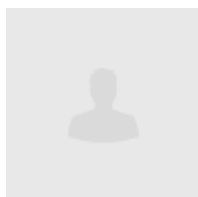
участие БЕСПЛАТНО!

ТЕХЭКСПЕРТ

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

РЕГИСТРАЦИЯ →

Вопрос-ответ



Вопрос:

В соответствии с постановлением Правительства 46 от 25.01.2022, которое вступило в силу 01.09.2022:

*Дукова Мария
Владимировна*

«23. Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям проводится каждые 3 года со дня предоставления лицензии.»

У компании лицензия бессрочная, получена 19.02.2016, переоформлена на основании приказа от 09.03.2017 в связи с изменением юр. адреса.

Компания является производственной лабораторией.

Когда компании необходимо проходить подтверждение соответствия лицензиата? С какого момента идет отсчет 3 лет?

Ответ:

П.22 постановления Правительства N 46 от 25.01.2022 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» гласит: «Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19_3 Федерального закона „О лицензировании отдельных видов деятельности“.»

П.1, Статья 19_3, Главы 2 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в свою очередь гласит: «Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям проводится в отношении лицензиатов, осуществляющих лицензируемые виды деятельности, предусмотренные пунктами 14-16, 19, 39, 42 и 48 части 1 статьи 12 настоящего Федерального закона.»

Ниже приведено содержание этих пунктов:

«14) деятельность по тушению пожаров в населенных пунктах, на производственных объектах и объектах инфраструктуры;

15) деятельность по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту средств обеспечения пожарной безопасности зданий и сооружений;

16) производство лекарственных средств;

19) деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах;

39) деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности);

42) геодезическая и картографическая деятельность (за исключением указанных видов деятельности, осуществляемых личным составом Вооруженных Сил Российской Федерации в целях обеспечения обороны Российской Федерации, а также при осуществлении градостроительной и кадастровой деятельности, недропользования), в результате которой осуществляются создание государственных топографических карт или государственных топографических планов, государственных геодезических сетей, государственных нивелирных сетей и государственных гравиметрических сетей, геодезических сетей специального назначения, в том числе сетей дифференциальных геодезических станций, определение параметров фигуры Земли и гравитационного поля в этих целях, установление, изменение и уточнение прохождения Государственной границы Российской Федерации, установление, изменение границ между субъектами Российской Федерации, границ муниципальных образований, границ населенных пунктов, границ зон с особыми условиями использования территории;

48) деятельность по сохранению объектов культурного наследия (памятников истории и культуры) народов Российской Федерации.»

Соответственно, только для этих видов лицензиатов относится требование подтверждения соответствия раз в три года. Если компания подходит по одному из критериев этого списка, то дата отсчитывается от 19.02.2016, т.к. она является днем предоставления лицензии. Если таковых в этом списке нет, то процедуру подтверждения соответствия проходить не нужно.

Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт«

Эксперт Дукова Мария Владимировна

Используемые документы

Постановление Правительства N 46 от 25.01.2022 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»

П.22 постановления Правительства N 46 от 25.01.2022

ст. 19_3 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

пункты 14-16, 19, 39, 42 и 48 части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных