

07.07.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

О порядке выдачи разрешений на вывоз за пределы территории РФ отдельных видов товаров медназначения

Утвержден Порядок выдачи разрешений на вывоз за пределы территории РФ отдельных видов товаров медназначения по перечню согласно приложению N 6 к постановлению Правительства РФ «О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации» (утв. приказом Росздравнадзора от 02.05.2023 N 2744). Дата вступления порядка в силу — **11.07.2023**.

Приказ действует до **31 декабря 2023 года** включительно.

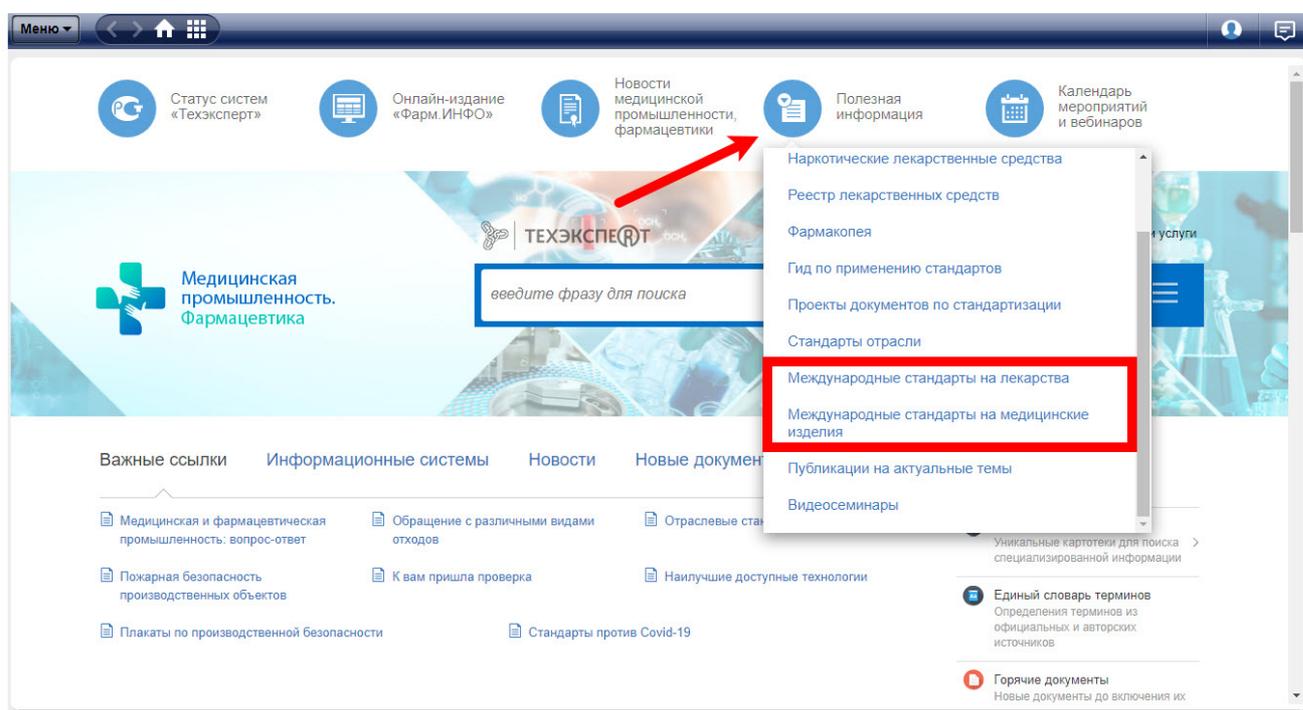
Выдача разрешения осуществляется Росздравнадзором на основании заявления юрлица или ИП, представленного в Росздравнадзор в бумажном виде с приложением информации на электронном носителе или через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (при наличии технической возможности в автоматизированной информационной системе).

Определены требования к содержанию заявления и перечень прилагаемых документов.

Срок проверки представленных документов — 5 рабочих дней.

Для экспорта товаров медицинского назначения на территорию других государств необходимо, чтобы вывозимые изделия соответствовали международным стандартам, предъявляемым к товарам медицинского назначения. Международные стандарты регулируют производство, хранение, транспортировку и продажу лекарственных препаратов в разных странах. Стандарты разработаны международными организациями, такими как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), и являются обязательными для соблюдения.

Чтобы подробнее ознакомиться со стандартами других государств, воспользуйтесь информацией разделов «Международные стандарты на лекарства» и «Международные стандарты на медицинские изделия», доступной в отраслевом комплексе систем **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»**.



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте **бесплатный доступ!**

А знаете ли вы?

Изменения в сертификате соответствия производства требованиям Правил надлежущей производственной практики ЕАЭС

Совет Евразийской экономической комиссии утвердил изменения формы сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в виде декларации соответствия сопоставимости требований Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и аналогичных Правил Европейского союза. Это дает возможность странам Карибского бассейна, Азиатского и Тихоокеанского регионов применить названные сертификаты без повторных проверок производителей государств Союза фармацевтическими инспекторатами третьих стран.

Принятие таких изменений позволит обеспечить экспорт фармацевтической продукции производителей государств-членов в третьи страны.

Источник: eec.eaeunion.org

Своевременное информирование о важных событиях фармацевтической отрасли дает возможность подготовиться к изменениям и внедрить новые процессы в профессиональную деятельность. Справиться с этой задачей вам поможет специализированная новостная лента «Новости медицинской промышленности, фармацевтики». Информация познакомит вас со всеми отраслевыми изменениями:

- нововведения в законодательном и техническом регулировании;
- проекты документов на различных стадиях принятия;
- результаты крупных исследований;
- технологические новинки и современные разработки;
- международные события в фармацевтической промышленности;
- мероприятия для специалистов фарминдустрии.

Новости снабжены ссылками на нормативные акты для более глубокого изучения информации.

Доступ к ленте новостей фармацевтической и медицинской промышленности расположен на главной странице комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» под соответствующим баннером вверху страницы.

Также пользователи комплекта информационных систем для фармацевтики имеют возможность настроить персональную ленту новостей, в случае если есть желание расширить тематики новостей. Для этого в диалоговом окне настройки персональной новостной ленты необходимо выбрать доступные вам ленты новостей и интересующие рубрики.

Если вы используете сервис «Рассылки» и хотите получать новости только об изменениях в нормативных и технических документах, поставьте галочку напротив пункта «Получать только новости по документам». Далее нажмите на кнопку «Сохранить».

The image shows a screenshot of the 'Техэксперт' website. The main page features a navigation bar with icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below this is a search bar with the text 'введите фразу для поиска' and a 'Найти' button. The main content area is divided into sections: 'Важные ссылки', 'Информационные системы', 'Новости', and 'Новые документы'. A settings dialog titled 'Настройки персональной новостной ленты' is open, showing a list of news categories with checkboxes. The 'Выбранное:' section includes 'Новости федерального законодательства', 'Трудовые отношения в организации', 'Законодательство о торговле', 'Ветеринария', 'Таможенное право', 'Новости по охране труда', 'Новости экологии', 'Новости технического регулирования', and 'Новости фармацевтической отрасли и медицинской промышленности'. The 'Все рубрики:' section includes 'Машиностроение. Антикризисные меры', 'Иные отрасли. Антикризисные меры', 'Новости федерального законодательства', 'Государственное право. Бюджет. Госслужба', 'Антимонопольное законодательство', 'Гражданское и корпоративное право. Страхование', 'Финансовые услуги. Банковская деятельность', 'Трудовые отношения в организации', 'Пенсионное законодательство и социальное обеспечение', 'Образование и наука', 'Лицензирование и саморегулирование', and 'Транспорт. Перевозки'. A checkbox 'Получать новости только по документам' is checked. Buttons 'Сохранить' and 'Закрыть' are at the bottom.

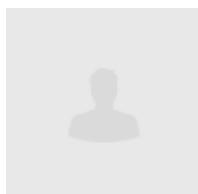
Познакомьтесь с наиболее важными новостями профессиональной сферы с **«Техэксперт»!**

Новые документы отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» за июнь



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



Вопрос:

Необходима ли обязательная сертификация или декларирование следующих медицинских изделий: лейкопластырь бактерицидный, лейкопластырь фиксирующий, пластырь мозольный, пластырь перцовый — код ТНВЭД 3005100000?

Спасова Мария
Александровна

Ответ:

«Лейкопластырь бактерицидный», «лейкопластырь фиксирующий», «пластырь мозольный», «пластырь перцовый», код ТН ВЭД ЕАЭС 3005100000 являются медицинскими изделиями

с соответствующими группами изделий, установленными в Номенклатурной классификации медицинских изделий (определение медицинских изделий установлено в пункте 1 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ от 21.11.2011).

Получение обязательного сертификата соответствия и регистрация декларации о соответствии на медицинские изделия не требуются с 1 января 2021 года (постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2020 года N 982). До 1 января 2021 необходимо было регистрировать декларацию о соответствии национальным требованиям, так как продукция была включена в единый перечень, утвержденный постановлением Правительства от 01.12.2009 N 982.

Медицинские изделия выпускают в обращение на территории Российской Федерации при наличии государственной регистрации изделия (регистрационного удостоверения на медицинское изделие). Данное требование установлено в статье 38 Федерального закона N 323-ФЗ от 21.11.2011. Регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Медицинские изделия, не подлежащие государственной регистрации, установлены в Соглашении «О единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» (пункт 11 статьи 4 Соглашения от 23.12.2014) а также в пункте 5 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ от 21.11.2011.

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных