

28.11.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

ЕЭК внесла изменения в Номенклатуру лекарственных форм

В принятом на заседании Коллегии Евразийской экономической комиссии 21 ноября решении унифицированы наименования лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с вышедшей в 2022 году частью 2 Фармакопеи Евразийского экономического союза.

Принятое решение позволит установить единые подходы к формированию наименований лекарственных форм и использованию унифицированных терминов в соответствии с Фармакопеей Союза для оценки качества лекарственных форм и их единообразного указания при ведении единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза.

Также документ дополнен номенклатурой лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов. Это необходимо для единообразного подхода к формированию наименований указанных лекарственных форм и проведению оценки качества ветеринарных лекарственных препаратов уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств ЕАЭС в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств и единообразного указания лекарственных форм при ведении реестра зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

Подробнее о регистрации, производстве и маркировке лекарственных средств в ЕАЭС читайте в справочном материале «[Лекарственные средства в ЕАЭС](#)» в «[Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика](#)»

The screenshot shows the website interface for 'Техэксперт'. At the top, there are navigation icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below this is a banner for 'Медицинская промышленность. Фармацевтика' with a search bar containing 'введите фразу для поиска'. A dropdown menu is open over the search bar, listing various categories, with 'Лекарственные средства' highlighted in red. Below the banner, there are sections for 'Важные ссылки', 'Информационные системы', 'Новости', and 'Новые документы'. A large orange banner for 'Лекарственные средства' is visible. At the bottom, a navigation bar contains several links, with 'Лекарственные средства в ЕАЭС' highlighted in red. A red arrow points from the dropdown menu to this link.

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

Производство и реализация медицинских изделий, в частности реагентов для диагностики *in vitro*. Сотрудники предлагают ставить дату изготовления МИ перед отгрузкой потребителю. Собираем аргументы «за» и «против». Внешняя нормативная документация для МИ не предъявляет четких требований к определению момента, который должен считаться датой изготовления. Но есть указание, что отсчет срока годности МИ может начинаться от даты ввода МИ в эксплуатацию или со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя. Есть ли какие-то рекомендации и указания по определению даты изготовления и срока от момента завершения последней технологической стадии (упаковки в транспортную тару) до момента приемки МИ отделом контроля качества?

Ответ:

Следует различать срок службы (на изделия длительного использования) и срок годности (на иные изделия, которые в процессе хранения или использования теряют свои потребительские свойства, в результате чего становятся непригодными для использования по назначению) медицинских изделий.

Первый отсчитывается со дня изготовления изделия, второй — от начала его эксплуатации (с момента ввода в эксплуатацию).

Обоснование:

К сожалению, непосредственно в отношении медицинских изделий каких-либо официальных разъяснений и рекомендаций в части определения момента, который должен считаться датой изготовления медицинских изделий, не обнаружено.

В соответствии с терминологией, используемой на этапе постановки медицинских изделий на производство (Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58454-2019 «Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения», утв. и введенный в действие Приказом Росстандарта от 30.07.2019 N 433-ст):

— производство — стадия жизненного цикла, на которой осуществляется изготовление изделий, предназначенных для поставки заказчиком (серийных изделий);

— производственный цикл — интервал времени от начала до окончания производственного процесса изготовления или ремонта изделия;

— срок службы — календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации объекта или ее возобновления после капитального ремонта до момента достижения предельного состояния;

— срок годности — период времени, в течение которого товар пригоден для эффективного использования по назначению. Срок годности (или службы) устанавливает изготовитель конкретных товаров с указанием обязательных условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности конкретные товары считаются непригодными для их использования по прямому основному (или функциональному) назначению. Изготовитель, устанавливая срок годности, обязан гарантировать (при полном соблюдении условий хранения и транспортирования) соответствие физико-химических свойств конкретных товаров требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителей, экологической безопасности.

По смыслу приведенных положений, во-первых, дата изготовления (производства) медицинского изделия привязана к моменту окончания производственного (технологического) процесса изготовления такого изделия, во-вторых, срок службы устанавливается от начала эксплуатации объекта (изделия), в-третьих, следует различать срок годности и срок службы.

Действительно, можно встретить разъяснения о том, что для некоторых медицинских изделий срок годности (службы) начинается с момента ввода медицинского изделия в эксплуатацию (Письма ФАС России от 24.05.2017 N ИА/34601/17, от 31.10.2014 N АЦ/44495/14).

На практике принято считать, что срок службы устанавливается изготовителем на товары, предназначенные для длительного использования. Срок годности же — период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению. Сроки годности устанавливаются на продукты питания, парфюмерно-косметические товары, медикаменты, товары бытовой химии и подобные товары (результаты работы), которые по истечении определенного времени могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде, либо которые в процессе хранения или использования теряют свои потребительские свойства, в результате чего становятся непригодными для использования по назначению (пункты 1, 2, 4 статьи 5 Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей»).

При этом в гражданской практике срок годности товара исчисляется со дня его изготовления (статья 473 Гражданского кодекса РФ).

Так, о сроке службы можно говорить применительно к медизделиям, которые можно отнести к техническим объектам длительного использования (техника, оборудование), в отношении которых применимы категории исправности и работоспособности. В таком случае есть все основания отсчитывать срок службы от начала эксплуатации изделия (ввода его в эксплуатацию), а не от момента завершения производственного цикла.

Если же по своим характеристикам медизделие не предназначено для длительного использования, обладает потребительскими свойствами, которые утрачиваются в процессе его использования (эксплуатации), то изготовителем должен быть предусмотрен срок годности, исчисляемый с момента его изготовления.

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных