

26.01.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

На ГИС МТ стартовал эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств

До 31 декабря 2024 года в России будет проходить эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для их производства. Соответствующее постановление принято **Правительством Российской Федерации**.

Эксперимент будет проводиться с применением информационной системы на платформе ГИС МТ. В ходе него будет проверен механизм, который обеспечивает подтверждение соответствия фактических стадий производства лекарственных препаратов тем стадиям, которые были заявлены производителем при получении Документа СП (документа о стадиях процесса производства на территории ЕАЭС).

Держатель Документа СП сможет подключиться к электронной системе, которая будет обеспечивать мониторинг производственных операций и сигнализировать об отклонениях от заданных параметров — например, при использовании иностранного сырья, которое не было заявлено при получении Документа СП.

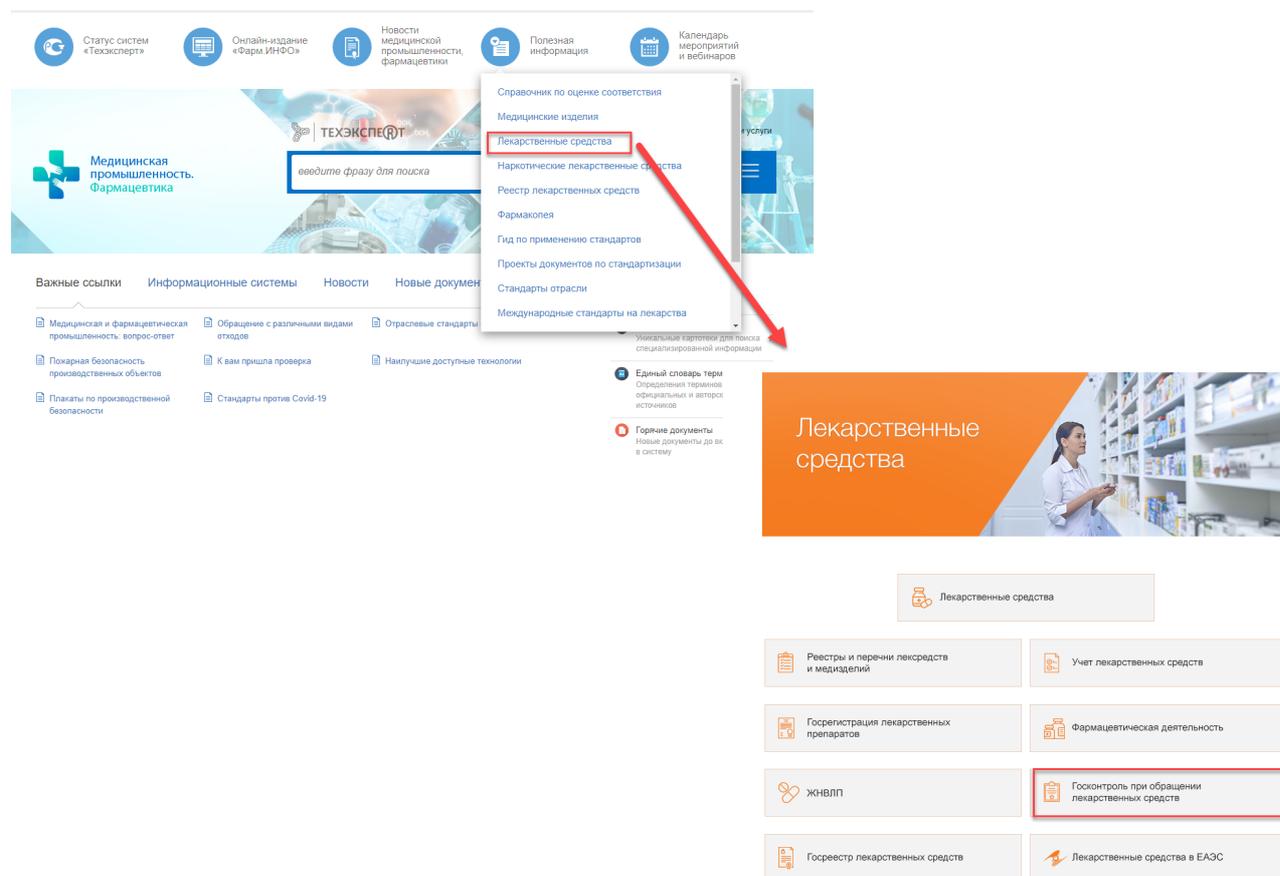
Участие в эксперименте является исключительно добровольным. До 10 февраля 2024 года Минпромторгом России будут утверждены требования к информационной системе, в том числе в части защиты информации для обеспечения безопасности данных, а также

методические рекомендации по проведению эксперимента.

Источник: minpromtorg.gov.ru

Справочный материал «Государственный контроль при обращении лекарственных средств» в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» поможет разобраться в законодательстве, контролирующем сферу фармаконадзора. В материале можно найти ссылки на нормативные акты, алгоритмы действий, а также действующие образцы и формы документов.

Найти справочный материал можно через интеллектуальный поиск или раздел «Полезная информация», находящийся на главной странице.



А знаете ли вы?

Конференция «Неделя Техэксперт» расширяет круг партнеров

5 – 9 февраля 2024 года  онлайн
Неделя «Техэксперт»

Практическая конференция «ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ 2024. КУРС НА ЦИФРОВИЗАЦИЮ»



knd.cntd.ru

УЧАСТИЕ
БЕСПЛАТНОЕ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЁР



ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЁРЫ



Комитет по промышленной
политике и техническому
регулированию



Санкт-Петербургская
торгово-промышленная
палата



АССОЦИАЦИЯ
«Компетентность и качество»

5-9 февраля 2024 года состоится практическая онлайн-конференция «Изменения в законодательстве 2024», которая пройдет в рамках Недели «Техэксперт». Зарегистрироваться можно по ссылке: https://cntd.ru/techexpert-week?utm_source=online

Масштаб конференции растет: об этом говорит не только увеличение числа слушателей, но и присоединившихся к мероприятию партнёров и спикеров.

Генеральным партнёром конференции в 2024 году выступит РИА «Стандарты и качество» — лидер рынка периодических профессиональных изданий по вопросам контроля и обеспечения качества и безопасности продукции, совершенствования управления, производственных систем и бизнес-процессов.

Кроме того, партнерами конференции станут:

- Учебный центр «МАЭБ». Елена Харитоновна, преподаватель АНО ДПО «УЦ МАЭБ», расскажет о сердечно-легочной реанимации в рамках оказания первой помощи и продемонстрирует четырехступенчатый метод обучения этим навыкам сотрудников;
- Ассоциация «Компетентность и качество». Дмитрий Фалкин, Председатель Ассоциации, выступит с докладом, а также как модератор одной из секций.

Информационную поддержку мероприятию окажут:

- ЧОУ ДПО «Учебный центр „Содействие“»;
- Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата;
- комитет РСПП по промышленной политике и техническому регулированию;
- Академия стандартизации, метрологии и сертификации;
- Агентство «Монитор»;
- информационный портал «Pro.Качество».

А также такие журналы, как «Pro.Безопасность», «Техсовет Премиум», «Пищевая промышленность».

Узнайте об изменениях в законодательстве от авторитетных экспертов! Участие в конференции бесплатное, но необходима предварительная регистрация:

https://cntd.ru/techexpert-week?utm_source=online

РЕГИСТРАЦИЯ →

Вопрос-ответ



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Вопрос:

Какими нормативными документами регламентируются вопросы валидации автоматизированных или компьютеризированных систем?

Речь идет о системах, используемых в процессе производства фармацевтических/лекарственных средств и медицинских изделий.

Ответ:

На основании «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 23.12.2014 применяются правила, утвержденные решениями ЕЭК.

Вопросы валидации компьютеризованных систем регламентированы:

— Приложением 11 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77;

— Приложением 4 к Правилам надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 81.

Кроме того, могут использоваться на добровольной основе стандарты:

— ГОСТ Р 57680-2017 «Производство лекарственных средств. Руководство по использованию компьютеризованных систем в системах качества GxP»;

— ГОСТ 31887-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам».

Эксперт Кудинова Ирина Евгеньевна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт»

Если ссылки неактивны 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», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных