

09.02.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Внесены изменения в закон об обращении лекарственных средств

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Президент подписал Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Его положения приводятся в соответствие с международными договорами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Что изменилось в законе?

- В связи с утверждением Евразийской экономической комиссией правил надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьюторской практики, надлежащей практики фармаконадзора исключаются полномочия федеральных органов исполнительной власти по утверждению указанных правил на национальном уровне.
- Будут осуществляться доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов, проводятся процедуры, связанные с их регистрацией (перерегистрацией).
- Предусматривается переход предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств в форму электронного документооборота с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал

государственных и муниципальных услуг» и (или) единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, что соответствует положениям Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждённых решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 78.

- Упрощаются требования к предоставлению документов при вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот (в частности, к предоставлению документов в таможенные органы при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию), исключается норма об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его отсутствия в обращении в Российской Федерации в течение трёх и более лет, сокращаются сроки проведения отдельных процедур при регистрации лекарственных препаратов.
- Устанавливается порядок обращения и применения новых перспективных биотехнологических лекарственных препаратов. Это «персонализированные» лекарственные препараты, состав которых определяется биологическими особенностями конкретного пациента. Такие препараты предназначаются для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготавливаются для пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биотехнологический лекарственный препарат.

Источник:
kremlin.ru

Разобраться в регистрации, производстве и маркировке фармацевтических препаратов на территории стран ЕАЭС поможет справочный материал «Лекарственные средства в ЕАЭС» в «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». Справочные материалы содержат ссылки на нормативные акты, алгоритмы действий, а также действующие образцы и формы документов.

Лекарственные средства



Внимание!

К 2025 году на территории союзных государств ЕАЭС правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы.

Регистрационные удостоверения, выданные по национальным правилам (для срочных РУ возможно продление действия по национальным правилам) действуют до **31 декабря 2025 года**.

А знаете ли вы?

Минпромторг предложил расширить перечень маркируемых БАД и антисептиков

В Минпромторге предлагают расширить перечень маркируемых биологически активных добавок (БАД) и антисептиков. Так, маркировать будут не только дезинфицирующие средства для гигиены рук и кожные антисептики, но и дезинфицирующие средства для поверхностей. Соответствующий проект постановления размещен на портале regulation.gov.ru. Для этих товарных групп маркировка станет обязательной с 1 сентября 2024 года.

Согласно документу, маркировать нужно будет БАД со следующими кодами товарной номенклатуры:

Код ТН ВЭД	Наименование товара
------------	---------------------

1211 90 860 8	Прочие растения и их части (включая семена и плоды), используемые главным образом в парфюмерии, фармации или инсектицидных, фунгицидных или аналогичных целях, свежие, охлажденные, мороженые или сушеные, целые или измельченные, дробленые или молотые
1212 99 950 9	Косточки плодов и их ядра, прочие продукты растительного происхождения (включая необжаренные корни цикория разновидности <i>cichorium intybus sativum</i>), используемые главным образом для пищевых целей, в другом месте не поименованные или не включенные, прочие
1302 20 100 0	Сухие пектиновые вещества, пектинаты и пектаты
1302 20 900 0	Прочие пектиновые вещества, пектинаты и пектаты, за исключением сухих
1504 20 100 0	Жиры и масла из рыбы и их фракции, кроме жира из печени — твердые фракции, нерафинированные или рафинированные, но без изменения химического состава
1516 10 100 0	Жиры и масла животные и их фракции в первичных упаковках нетто-массой не более 1 кг
1603 00 100 0	Экстракты и соки из мяса, рыбы, ракообразных, моллюсков или прочих водных беспозвоночных в первичных упаковках нетто-массой 1 кг и менее

1806 90 310 0	Прочий шоколад и изделия из него, с начинкой
1901 90 980 0	Прочие готовые пищевые продукты из муки тонкого или грубого помола, крупы, крахмала или солодового экстракта, не содержащие какао или содержащие менее 40 мас.% какао в пересчете на полностью обезжиренную основу, в другом месте не поименованные или не включенные; прочие готовые пищевые продукты из сырья товарных позиций 0401 — 0404, не содержащие или содержащие менее 5 мас.% какао в пересчете на полностью обезжиренную основу, в другом месте не поименованные или не включенные
2102 20 110 0	Дрожжи неактивные в виде таблеток, кубиков или в аналогичной форме, или в первичных упаковках нетто-массой не более 1 кг
2202 10 000 0	Воды, включая минеральные и газированные, содержащие добавки сахара или других подслащивающих или вкусоароматических веществ
2202 99 910 0	Прочие безалкогольные напитки, за исключением фруктовых или овощных соков товарной позиции 2009, содержащие жир менее 0,2 мас.%, полученный из продуктов товарных позиций 0401 — 0404
3502 90 700 0	Прочие альбумины, кроме альбумина яичного и альбумина молочного (лактальбумина)

3503 00	Желатин (в том числе в прямоугольных (включая квадратные) листах, с поверхностной обработкой или без обработки, окрашенный или неокрашенный) и производные желатина; клей рыбий; клеи прочие животного происхождения, кроме казеиновых товарной позиции 3501:
3802 10 000 0	Уголь активированный
3913 10 000 0	Кислота альгиновая, ее соли и сложные эфиры
Код ОКПД 2	Наименование товара
01.19.39	Сырье растительное, не включенное в другие группировки
01.28.30	Растения, используемые в основном в парфюмерии, фармации или в качестве инсектицидов, фунгицидов и для аналогичных целей
10.89.13.110	Дрожжи (активные и неактивные)
10.41.12 (кроме кода 10.41.12.110)	Жиры и масла и их фракции из рыбы и морских млекопитающих
10.89.14	Экстракты и соки из мяса, рыбы и беспозвоночных водных

10.89.19.120	Экстракт солодовый
10.89.19.150	Добавки пищевые комплексные
11.07.19 (кроме кода 11.07.19.190)	Напитки безалкогольные прочие
20.14.71.110	Уголь активированный
20.16.59.310	Полимеры природные и полимеры модифицированные природные в первичных формах, не включенные в другие группировки
20.59.54	Угли активированные
20.59.60	Желатин и его производные

Также добавился ряд кожных антисептиков и поверхностных дезинфицирующих средств.

Код ТН ВЭД	Наименование товара

3808 94 100 0	Средства дезинфицирующие на основе четвертичных аммониевых солей, расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи или представленные в виде готовых препаратов или изделий
3808 94 300 0	Средства дезинфицирующие на основе галогенированных соединений
3808 94 800 0 (только для поверхностных дезинфицирующих средств)	Прочие дезинфицирующие средства
Код ОКПД 2	Наименование товара
20.20.14	Средства дезинфекционные

В России с 1 октября 2023 года стала обязательной маркировка для ряда биологически активных добавок и кожных антисептиков. Ранее в отношении этой продукции прошли пилотные проекты.

Источник:
pharmvestnik.ru

Разобраться в нюансах производства, маркировки и оборота БАДов поможет справочный материал [«БАДы»](#) в отраслевом комплекте [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#). В нем вы найдете не только ссылки на официальные правовые документы и алгоритмы действий, но и необходимые шаблоны документов, которые актуальны на данный момент.

БАДы

Что такое БАДы?

Биологически активные добавки к пище (БАД) - природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции (ст.4 ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции").

Не следует путать БАДы с пищевыми добавками: последние не обладают биологической активностью.

БАДы делятся на три вида: нутрицевтики, парафармацевтики, эубиотики (пробиотики). Согласно Методическим указаниям по методам контроля от 15.10.1998 N 2.3.2.721-98 Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище:

- Нутрицевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека (дополнительные источники нутриентов: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон).

- Парафармацевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

- Эубиотики - биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта. Пробиотики - синоним понятия эубиотики.

БАД используется в качестве дополнительного источника пищевых и биологически активных веществ в целях оптимизации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека.

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.

Вопрос-ответ



Вопрос:

Специализированная организация (не оказывающая медицинские и фармацевтические услуги) занимается обезвреживанием медицинских отходов класс Б, В и Г.

Мачнев Дмитрий
Евгеньевич

Какова процедура получения санитарно-эпидемиологического заключения на участок обезвреживания медицинских отходов класса Б, В и Г согласно действующему законодательству? Какой пакет документов необходим для прохождения санитарно-эпидемиологической экспертизы?

Ответ:

В соответствии со статьей 40 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии является представление соискателем лицензии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления видов деятельности — деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV класса опасности.

Выдача санитарно-эпидемиологических заключений на вид деятельности (в данном случае работу с медицинскими отходами) осуществляется Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и ее территориальными управлениями в субъектах Российской Федерации на основании Приказа Роспотребнадзора от 05.11.2020 N 747 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» (далее — «Регламент»).

Для обезвреживания медицинских отходов (1 и 2 класс опасности) согласно СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 25.09.2007 N 74) нужно установить санитарно-защитную зону для полигона. Установление санитарно-защитной зоны должно быть оценено в экспертном заключении, которое является основанием для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения на работу с отходами I-IV класса опасности.

Кроме того, если у пользователя нет лицензии на работу с отходами, необходимо получить данную лицензию в установленном порядке, а также обучить персонал работе с медицинскими отходами.

Как таковое обеззараживание медицинских отходов должно производиться медицинской организацией, а организация пользователя может осуществлять перевозку, обезвреживание. Это предусматривается пунктом 209 СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым

помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3).

Мачнев Дмитрий Евгеньевич

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