

22.03.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Госдума рассмотрит законопроект об отмене сертификата GMP для импортных ветпрепаратов

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

Иностранным производителям ветеринарных препаратов хотят предоставить послабления на российском рынке. Предлагается приостановить до 1 января 2026 года обязательное требование о соответствии зарубежных производств российскому стандарту GMP. Такой законопроект Госдума рассмотрит в первом чтении в мае текущего года, следует из карточки документа в электронной базе нижней палаты.

Этот законопроект направила в Госдуму группа депутатов нижней палаты (sozd.duma.gov.ru). Авторы предлагают внести поправки в закон об обращении лекарственных средств и приостановить до 1 января 2026 года обязательное требование для иностранных производителей ветпрепаратов о соответствии российскому стандарту GMP.

GMP (от англ. Good Manufacturing Practice — надлежащая производственная практика) — это свод правил и требований для обеспечения качественного производства ветпрепаратов, их испытаний и хранения.

По закону российским требованиям GMP должны соответствовать отечественные, а также импортные производители ветеринарных препаратов, если они поставляют свою продукцию на рынок РФ.

Авторы законопроекта убеждены, что такие послабления для иностранных компаний нужны для биологической безопасности страны. Однако российские производители высказывают опасения, что таким образом в Россию откроют дорогу некачественным импортным ветпрепаратам.

«Разрешить продажу импортных ветпрепаратов без сертификации — значит выступить против развития отечественной отрасли ветеринарной фармацевтики и открыть дорогу некачественному импорту», — прокомментировал «Ветеринарии и жизни» законопроект директор предприятия «НИТА-ФАРМ» Олег Жуков, кандидат химических наук.

По его мнению, такая мера поставит в неравное положение отечественных производителей ветпрепаратов и импортеров и, как следствие, только усугубит ситуацию с зависимостью от импортных лекарств.

Представители другого российского производителя ветпрепаратов — группы компаний «ВИК» (ГК «ВИК») — согласны, что отмена GMP-сертификации для иностранных производителей ударит по отечественным компаниям. «Отмена данного закона или смещение его сроков приведут к кратному увеличению финансовой нагрузки и отбросят ветеринарную фармацевтику на 10 лет назад. Все ветеринарные производители находятся в активной инвестиционной фазе по новым производственным площадям и научно-исследовательским проектам», — прокомментировали «ВиЖ» в пресс-службе ГК «ВИК».

Источник: vetandlife.ru

Разобраться в правилах и требованиях GMP и увеличить пользу выпускаемых лекарств можно с помощью справочного материала «GMP» в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». Материал доступен на главной странице, в разделе «Важные ссылки»->Отраслевые стандарты серии GxP.



1. Что представляет собой GMP в мире и для чего необходим этот стандарт?

GxP (Good <...> Practice, Надлежащая <...> практика) - признанная во всем мире система обеспечения качества в регулируемых отраслях, включая лекарства. Система GxP (в части фармацевтической промышленности) охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем.

Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice; GMP) охватывает все аспекты производства лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения: от исходных материалов, помещений и оборудования до обучения и личной гигиены персонала.

Предпосылкой к созданию специальных правил, регулирующих деятельность фармацевтических производств, стал переход от аптечного к промышленному производству лекарственных средств, начавшийся в последней четверти XIX века, вследствие чего риски для потребителей значительно возросли из-за масштабирования объемов выпуска. Ряд драматических фармацевтических скандалов, происходивших на протяжении прошлого столетия (особенно в США), каждый раз становился основанием для пересмотра требований к производству и контролю над качеством лекарственных средств и введения очередных строгих и более детализированных поправок в законодательство.

А знаете ли вы?

Минздрав хочет обновить порядок проведения этических экспертиз для клинических исследований препаратов

Минздрав собирается обновить положение о Совете по этике и порядок проведения этической экспертизы для обоснования возможности проведения клинических исследований лекарств. Поправки разработаны в рамках гармонизации с правом ЕАЭС. В случае утверждения приказ вступит в силу с 1 января 2025 года.

Минздрав предложил утвердить новое положение о Совете по этике, порядке его создания и деятельности, требования к квалификации экспертов и форму заключения Совета по этике. Проект приказа находится на стадии общественного обсуждения (regulation.gov.ru).

Документ должен заменить действующие приказы ведомства № 753н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения Совета по этике» и № 986н от 29.11.2012 «Об утверждении положения о Совете по этике».

Согласно обновленному положению, Совет должен выдавать заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарства. Он также будет проводить этические экспертизы возможности применения препаратов в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний, опасных для окружающих, заболеваний, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также лекарств в случае их дефектуры или риска ее возникновения в связи с санкциями.

Планируется сократить с 30 до 25 рабочих дней срок проведения этической экспертизы. Взаимодействие с участниками рынка будет проходить через личный кабинет заявителя.

В случае если приказ утвердят, он вступит в силу с 1 января 2025 года.

Поправки разработаны в рамках гармонизации с правом ЕАЭС.

Источник:
pharmvestnik.ru

Нормативное регулирование производства и оборота медицинских изделий направлено на снижение рисков угрозы здоровью и жизни людей. Разобраться в особенностях государственного контроля безопасности производимых медицинских изделий поможет подборка справочных материалов в сервисе «Лекарственные средства» в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

С помощью него можно:

- получить разъяснения по общим положениям о медизделиях, лекарственных средствах и наркотических лекарственных средствах;
- найти обзоры национального законодательства и законодательства ЕАЭС;
- воспользоваться специально подготовленными алгоритмами действий.

Найти сервис можно на главной странице комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» в разделе «Полезные ссылки».

Лекарственные средства



Лекарственные средства



Реестры и перечни лексредств и медизделий



Учет лекарственных средств



Госрегистрация лекарственных препаратов



Фармацевтическая деятельность



ЖНВЛП



Госконтроль при обращении лекарственных средств

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.

Вопрос-ответ



Мачнев Дмитрий
Евгеньевич

Вопрос:

У каких сотрудников медорганизации должен быть допуск к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами? Действующее нормативное регулирование данного вопроса носит достаточно общий характер и позволяет произвольно трактовать данное требование. Например, старшая медицинская сестра отделения, которая сама не работает с наркотическими средствами, но руководит сотрудником, который с ними работает, должна иметь допуск к работе с наркотическими средствами?

Ответ:

Получить допуск и пройти обучение с целью работы с наркотическими средствами и психотропными препаратами должны все медицинские работники, осуществляющие взаимодействие с такими препаратами (включая приемку, учет, непосредственное применение и списание).

Обоснование:

Исходя из лицензионных требований, указанных в Положении о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (утверждено постановлением Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007, далее — Положение), лицензиат должен обеспечить повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, не реже одного раза в 5 лет (в случае если лицензиатом является медицинская или фармацевтическая организация) — смотрите подпункт «Ю» пункта 6 Положения.

Кроме того, лицензионными требованиями Положения устанавливается:

соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (подпункт «В» пункта 5 Положения);

наличие в составе руководителей соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку (подпункт «Ж» пункта 5 Положения).

Исходя из этого, получить допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными препаратами должны все лица, которые непосредственно выполняют функции по приемке, учету, непосредственно применяют и списывают данные препараты.

Так, получить необходимый допуск и пройти обучение обязаны главный врач (или его заместитель, ответственный за данное направление работы), главная медицинская сестра, главные медицинские сестры отделений (структурных подразделений) и медицинские сестры. Необходимо также наличие допусков у членов комиссии по списанию и уничтожению — то есть допуск и специальное обучение нужно сотрудникам, занятым в работе с наркотическими средствами и психотропными препаратами.

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.