

08.07.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав отменил приказ о требованиях к инструкции лекарств

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

Минюст зарегистрировал приказ Минздрава № 286н от 04.06.2024 о признании утратившими силу ряда ведомственных нормативных актов, касающихся обращения лекарственных препаратов. Документ вступит в силу с 27 июня, за исключением некоторых пунктов.

У всех отмененных приказов есть альтернатива в законодательстве стран — участниц Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

В рамках принятых в конце января изменений о гармонизации национального законодательства с правилами ЕАЭС произошло разделение информации о лекарственном средстве на два документа: общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению, или по-другому — листок-вкладыш. Также Евразийский союз, ориентируясь на западную практику, ввел возможность использования в инструкциях лекарств черной рамки для выделения особых последствий применения препаратов.

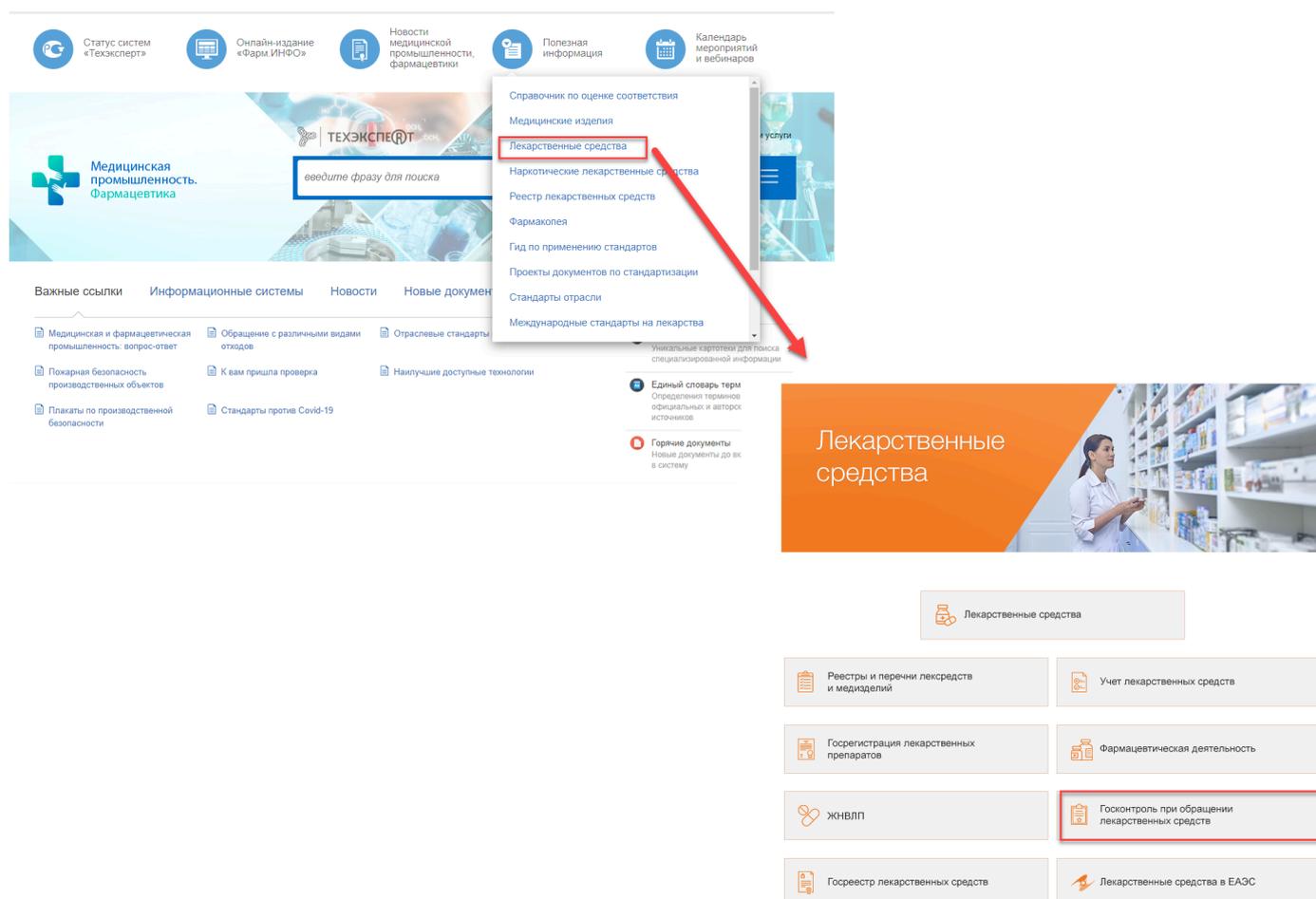
Дата вступления в силу — 28.06.2024.

Источник:
medvestnik.ru

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

Найти его можно двумя способами:

1. через интеллектуальный поиск;
2. в разделе «Полезная информация», расположенном на главной странице.



А знаете ли вы?

Принято Руководство по заполнению сертификата соответствия производства требованиям GMP EAЭС

Коллегия Евразийской экономической комиссии на заседании 25 июня приняла Руководство по заполнению сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Руководство содержит указания по заполнению сертификатов соответствия производства лекарственных средств требованиям GMP ЕАЭС и обеспечивает единые подходы к заполнению сертификатов и их взаимному признанию уполномоченными органами (экспертными организациями) государств Союза.

Источник:
ees.eaeunion.org

Разобраться в правилах и требованиях GMP ЕАЭС и увеличить пользу выпускаемых лекарств можно с помощью справочного материала [«GMP»](#) в отраслевом комплекте [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#).

Какие разделы он содержит?

- Законодательство России;
- Нормы, правила, стандарты;
- Комментарии, консультации;
- Международное право;
- Термины.

Как найти?

Материал доступен на главной странице, в разделе «Важные ссылки» -> Отраслевые стандарты серии GxP.



Поиск в тексте

Текст справки

Законодательство России

Нормы, правила, стандарты

Комментарии, консультации

Международное право

Термины

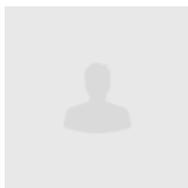
GMP

→ 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.

Вопрос-ответ



Козымаева Юлия
Валерьевна

Вопрос:

Вопрос о правилах утверждения эксплуатационных документов. Регламентировано ли утверждение лицом фирмы эксплуатационного документа (паспорт, руководство по эксплуатации) на медицинское изделие? Должен ли этот документ содержать сведения о лице, утвердившем его?

Ответ:

Нет, не должен. Необходимость указания сведений о лице, утвердившем эксплуатационные документы, законодательно не закреплена.

Обоснование:

Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) — это документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Данное определение приведено в п.4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416.

Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» определяет перечень информации, подлежащей указанию в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Данный нормативный акт содержит закрытый перечень информации, которую должна содержать техническая документация на медицинское изделие (п.4). В зависимости от классификации медицинского изделия, Приказом 11н установлены различные требования к составу эксплуатационной документации.

В данных закрытых перечнях отсутствует указание на лицо, утвердившее эксплуатационную документацию.

Разработанная в ходе подготовки регистрационного досье эксплуатационная документация, в обязательном порядке подлежит проверке на соответствие применимым требованиям как в процессе технических и клинических испытаний, так и в процессе экспертизы в подведомственных организациях Росздравнадзора.

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 «Техэксперта» в вашем регионе.

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных