

14.02.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав собирается обновить состав аптечки первой помощи

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

Проект приказа «Об утверждении требований к комплектации укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов для профилактики парентеральных инфекций лицам, оказывающим медицинскую помощь» опубликован на официальном портале и проходит обсуждение до 5 февраля 2025 года. Ссылка на проект: regulation.gov.ru.

Согласно приказу в аптечку включат хлоргексидин и увеличат количество стерильных салфеток. Преведние аптечки можно будет использовать до истечения срока годности лекарств и медизделий, но обновить их придется не позднее сентября 2027 года.

Источник:
pharmvestnik.ru

Вопрос-ответ

Вопрос:



*Березинский Вадим
Сергеевич*

Производим (комплектуем) аптечки первой медицинской помощи. Имеем лицензию на фармацевтическую деятельность. Надо ли подключаться к ЕИС по обороту этилового спирта, если нужно закупить для комплектации аптек небольшое количество (до 100 шт.) флаконов 70% спирта? Какие дополнительные действия надо (или не надо) предпринять для покупки спирта, если будем вкладывать его в аптечки (медицинские изделия)?

Ответ:

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>) раствор этанола (этиловый спирт) 70% во флаконах является лекарственным препаратом (не фармацевтическая субстанция). Соответственно, в вашем случае речь идет о закупке партии лекарственных препаратов и последующей их розничной продаже в составе медицинского изделия — аптечка первой помощи.

Действие Федерального закона от 22.11.95 N 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта...» распространяется на производство, оборот и (или) использование для собственных нужд фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также на производство, изготовление, закупки, поставки, хранение и (или) перевозку спиртосодержащих лекарственных препаратов (п.3 ст.1 указанного Закона).

Под спиртосодержащими лекарственными препаратами понимаются лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения в жидкой форме выпуска, определенные в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и содержащие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) — пп.3.1 п.1 ст.2 Федерального закона от 22.11.95 N 171-ФЗ.

На основании п.3 ст.14 Федерального закона от 22.11.95 N 171-ФЗ лица, осуществляющие производство, изготовление и (или) оборот спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий в объеме, превышающем 200 декалитров в год, обязаны осуществлять учет и декларирование объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.

Таким образом, для оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов сделан ряд исключений. Учет и декларирование объемов оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов не требуется, если он не превышает 200 декалитров в год.

Кроме того, требование по учету и декларированию объемов оборота не распространяется на розничную продажу спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.

Березинский Вадим Сергеевич

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.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных