

11.09.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Новый порядок госрегистрации лекарственного препарата, предназначенного для применения в условиях ЧС

Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333 внесены изменения в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения и ликвидации ЧС и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения ЧС, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Определено, что подтверждение госрегистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, и документации, подтверждающей выполнение заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

Утвержден перечень документов, которые прилагаются к заявлению о подтверждении госрегистрации лекарственного препарата. Установлено, что в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в РФ не приостанавливается.



Приложение к заявлению о подтверждении госрегистрации

Дата вступления в силу — 12.09.2020.

А знаете ли вы?

Установлена ответственность за осуществление деятельности без аккредитации

Что произошло?

Установлена ответственность за осуществление деятельности без аккредитации в национальной системе аккредитации (Федеральный закон от 26 июля 2019 г. N 207-ФЗ «О внесении изменения в статью 171 Уголовного кодекса Российской Федерации»).

Дата начала действия стандарта: 27.07.2020 г.

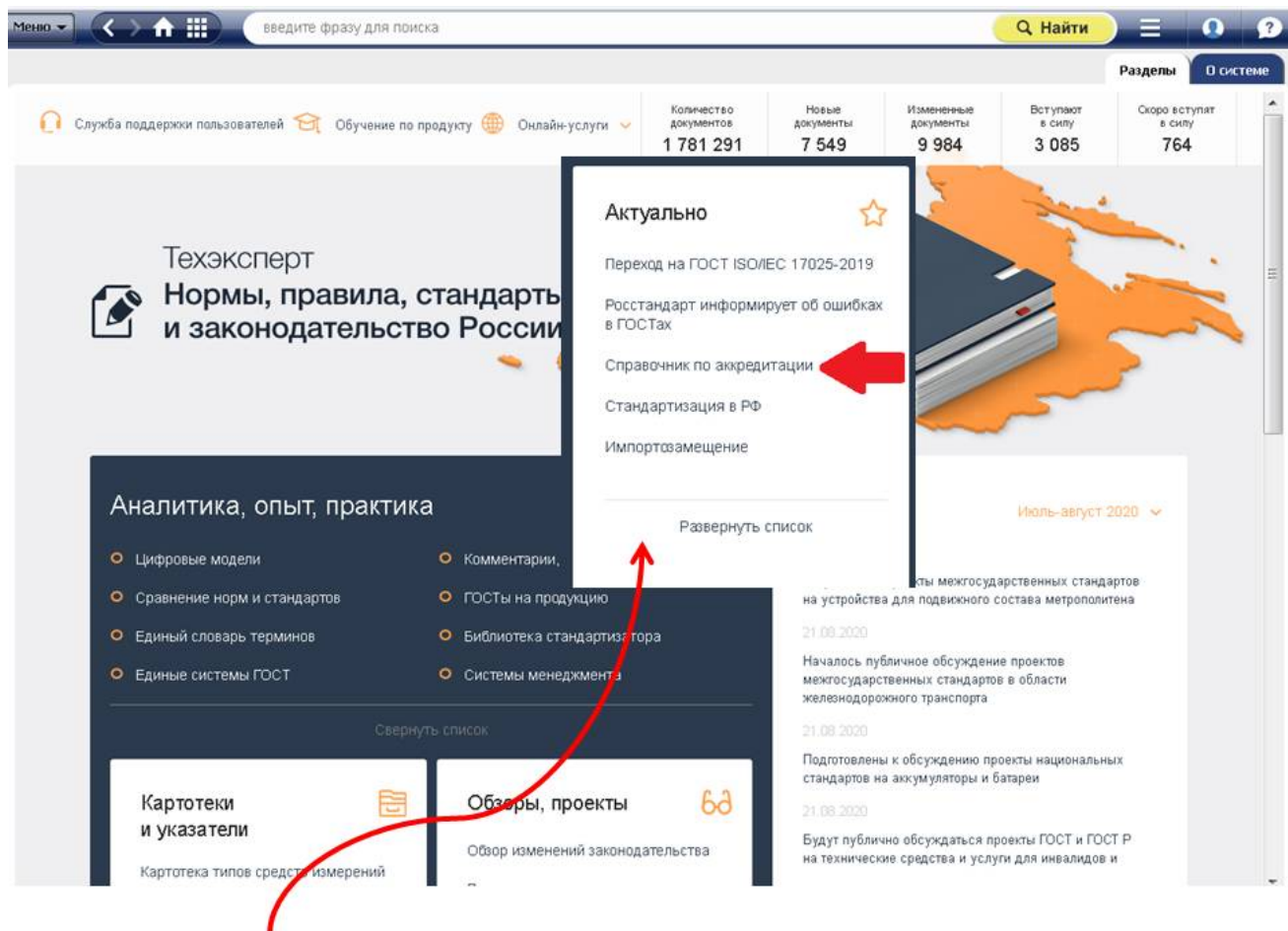
Почему это важно и чем грозит?

С 27 июля 2020 г. за осуществление предпринимательской деятельности без аккредитации в национальной системе аккредитации предусмотрена уголовная ответственность по ч. 1 ст. 171 УК РФ: штраф в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет, либо обязательные работы на срок до четырехсот восьмидесяти часов, либо арест на срок до шести месяцев.

Как найти в системе?

1. Ознакомьтесь со «Справочником по аккредитации», который посвящен правовым, техническим и организационным вопросам, регулирующим подтверждение соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации и требованиям стандартов системы менеджмента качества.

«Справочник по аккредитации» размещен на главных страницах продуктов «Нормы, правила, стандарты и законодательство России» и «Базовые нормативные документы. Лаборатория».



2. Подпишитесь на рассылку новостей из ленты «Новости технического регулирования» (подписка через сервис «Мои новости» и на сайте cntd.ru).

3. Применяйте в работе шаблон документа «Правила обеспечения испытательных лабораторий (ИЛ) НПА и документами по стандартизации».

4. При подготовке к процедуре ПК и аккредитации ознакомьтесь с материалами информационного раздела «Статус систем Техэксперт», который содержит подробные разъяснения о легитимности предоставления всех нормативных документов ПСС «Техэксперт».

Меню

введите фразу для поиска

Найти

Поиск в тексте

Текст справки

Законодательство России

Комментарии, консультации

Статус систем Техэксперт/Кодекс

Юридический статус ПСС

Документы технического регулирования

Документы по стандартизации

Использование ПСС при экспертизе проектной документации и результатов инженерных изысканий

Использование ПСС при подтверждении соответствия

Применение ПСС в организациях, эксплуатирующих опасные производственные объекты

Применение ПСС при проверках Федеральной инспекцией труда

Лицензирование деятельности сет "ТЕХЭКСПЕРТ"

Сертификация ПСС

Исключительное право на програм для ЭВМ и базы данных

Товарный знак "ТЕХЭКСПЕРТ"

Статус систем Техэксперт/Кодекс

Справочник "Статус систем Техэксперт/Кодекс" - это информационный раздел, который содержит подробные разъяснения о легитимности предоставления всех нормативных документов Информационной сети "Техэксперт".

Нормативно-правовая, нормативно-техническая информация, уникальные сервисы и услуги, содержащиеся в системах "Техэксперт/Кодекс", предоставляются пользователям в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Справочник будет необходим в ходе процедур государственного контроля (надзора) для подтверждения факта обеспечения организации или предприятия актуальной нормативной

Техэксперт. Базовые нормативные документы. Лаборатория

Всего документов: 426369

новизн: 4273

новизн: 5976

вступит в силу: 1981

вступит в силу: 758

Онлайн-услуги

Справочник по аккредитации

Образцы СМК для лабораторий

Росаккредитация информирует

ФГИС Рос

Новые поступления в продукт

Новости

Состав продукта

Обратите ВНИМАНИЕ!

1. Вступили в силу изменения в ТР "О безопасности пищевой продукции"

2. Началось формирование Программы национальной стандартизации - 2021

3. Обсужден стандарт разработки, изготовления и хранения ГОСТов

Задать вопрос

Переход на ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

Вопрос-ответ



Кудина Ирина
Евгеньевна

Вопрос:

Просьба разъяснить относительно проекта изменений в ТР на химическую продукцию. Каким образом после исключения Приложения N 4 из техрегламента можно будет определить, относится ли химическая продукция/химическая смесь к химическим веществам, ограниченным к применению; химическим веществам, классифицированным как канцерогены, и (или) мутагены и (или) репротоксиканты класса 1 и 2; химическим смесям, классифицированным как канцерогены и (или) мутагены и (или) репротоксиканты класса 1 и 2?

Ответ:

В приложении 4 к ТР ЕАЭС 041/2017 Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» приведены сведения о предельном содержании в составе химической продукции ограниченных к применению химических веществ, позволяющем проводить оценку соответствия в форме уведомительной, а не разрешительной государственной регистрации (см. перечисление «б» п.53 ТР ЕАЭС 041/2017).

В проекте изменений к ТР ЕАЭС 041/2017 (направленном на внутригосударственное согласование) внесено изменение в перечисление «б» п.53, исключающее ссылку на приложение 4 и, следовательно, делающее само приложение 4 излишним.

В соответствии с новой редакцией перечисления «б» п.53 ТР ЕАЭС 041/2017 уведомительная государственная регистрация возможна, если химическая продукция не классифицирована как канцероген и (или) мутаген, и (или) репротоксиканты класса 1 или 2.

Классификация химической продукции осуществляется в соответствии с п.п.14-27 ТР ЕАЭС 041/2017. На основании п.17 ТР ЕАЭС 041/2017 к химической продукции, обладающей канцерогенными или мутагенными свойствами или воздействующей на репродуктивную функцию, относится химическая продукция, в составе которой содержатся опасные химические вещества и смеси в количестве, превышающем значения концентраций, указанные в стандартах, включенных в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия — национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ЕАЭС 041/2017.

Этот пункт технического регламента не подлежит изменениям на основании проекта изменений, поэтому способ определения, относится ли химическая продукция к канцерогенам и (или) мутагенам, и (или) репротоксикантам класса 1 или 2, остается пока неизменным и не зависит от наличия или отсутствия приложения 4 к ТР ЕАЭС 041/2017.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных