

11.09.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Новые национальные стандарты для специалистов в области медицины и здравоохранения ГОСТ Р 59601-2021 "Тактильные мнемосхемы и указатели. Разработка, производство, условия применения"

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».

Меню

введите фразу для поиска

Найти

Разделы

О системе

Служба поддержки пользователей	Обучение по продукту	Онлайн-услуги	Количество документов	Новые документы	Измененные документы	Вступают в силу	Скоро вступят в силу
			1 781 291	7 549	9 984	3 085	764

Техэксперт
Нормы, правила, стандарты и законодательство России

Актуально ☆

- Переход на ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
- Росстандарт информирует об ошибках в ГОСТах
- Справочник по аккредитации
- Стандартизация в РФ
- Импортозамещение

Развернуть список

Аналитика, опыт, практика

- Цифровые модели
- Сравнение норм и стандартов
- Единый словарь терминов
- Единые системы ГОСТ
- Комментарии
- ГОСТы на продукцию
- Библиотека стандартизатора
- Системы менеджмента

Свернуть список

Картотеки и указатели

Картотека типов средств измерений

Обзоры, проекты

Обзор изменений законодательства

Июль-август 2020

Акты межгосударственных стандартов на устройства для подвижного состава метрополитена

21.08.2020

Началось публичное обсуждение проектов межгосударственных стандартов в области железнодорожного транспорта

21.08.2020

Подготовлены к обсуждению проекты национальных стандартов на аккумуляторы и батареи

21.08.2020

Будут публично обсуждаться проекты ГОСТ и ГОСТ Р на технические средства и услуги для инвалидов и

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».

Статус систем Техэксперт/Кодекс

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

Техэксперт:
Базовые нормативные документы.
Лаборатория

Всего документов: 426369 | новых: 4273 | обновлений: 5976 | действует в силу: 1981 | скоро выйдет в силу: 758

Онлайн-услуги | **Справочник по аккредитации** | Образцы СМК для лабораторий | Росаккредитация информирует | ФГИС Рос

Новые поступления в продукт: СЕНТЯБРЬ'19, ОКТЯБРЬ'19, НОЯБРЬ'19, ДЕКАБРЬ'19, ЯНВАРЬ'20, ФЕВРАЛЬ'20, МАРТ'20, АПРЕЛЬ'20, МАЙ'20, ИЮНЬ'20, ИЮЛЬ-АВГУСТ'20

Обратите **ВНИМАНИЕ!** подробнее

- 1 Вступили в силу изменения в ТР "О безопасности пищевой продукции"
- 2 Началось формирование Программы национальной стандартизации - 2021
- 3 Обнародован стандарт разработки, изменений и отмены ГОСТов

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
Задать вопрос

Переход на ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

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

Вопрос-ответ



Кудинова 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», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных