

14.05.2021

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## **Утверждены новые национальные стандарты для специалистов в области медицины и здравоохранения**

ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механические протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний» утвержден приказом Росстандарта от 20 апреля 2021 года N 238-ст.

Стандарт распространяется на узлы механических протезов верхних конечностей, устанавливаемые в заданное положение усилиями мышц человека и (или) с помощью внешней силы и относящиеся к подклассу 06 18 по ГОСТ Р ИСО 9999. Стандарт не распространяется на узлы рабочих и специальных протезов, а также на узлы, изготавливаемые по специальному заказу (индивидуального изготовления).

ГОСТ Р 52114-2021 вводится в действие на территории РФ с 1 декабря 2021 года.

ГОСТ Р 53346-2021 «Узлы ортопедические аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний» утвержден приказом Росстандарта от 20 апреля 2021 года N 239-ст.

Стандарт распространяется на металлические узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности, предназначенные для пользователей массой от 15 до 125 кг.

ГОСТ Р 53346-2021 вводится в действие на территории РФ с 1 декабря 2021 года.

ГОСТ Р 59435-2021 «Средства вспомогательные для самостоятельной ходьбы инвалидов. Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации» **утвержден приказом Росстандарта от 20 апреля 2021 года N 232-ст.**

Стандарт устанавливает требования к документации, прилагаемой изготовителем к вспомогательным средствам для самостоятельной ходьбы инвалидов и других граждан с ограничениями жизнедеятельности при продаже (поставке) ходунков.

ГОСТ Р 59435-2021 вводится в действие на территории РФ с 1 октября 2021 года.

ГОСТ Р 59436-2021 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 2. Ходунки роллаторы» **утвержден приказом Росстандарта от 20 апреля 2021 года N 233-ст.**

Стандарт устанавливает требования и методы испытаний на статическую устойчивость, эффективность торможения, статическую и усталостную прочность ходунков роллаторов, используемых в качестве вспомогательных средств, управляемых

обеими руками, без каких-либо дополнительных приспособлений, если только это не установлено процедурой конкретного испытания. Настоящий стандарт также устанавливает требования безопасности, эргономические требования, требования к эксплуатационным характеристикам и информации, поставляемой изготовителем, включая маркировку и оформление надписей.

ГОСТ Р 59436-2021 вводится в действие на территории РФ с 1 октября 2021 года.

ГОСТ Р 59438-2021 «Корсеты ортопедические мягкой фиксации, головодержатели. Классификация, технические требования и методы контроля» **утвержден приказом Росстандарта от 20 апреля 2021 года N 235-ст.**

Стандарт распространяется на корсеты ортопедические мягкой фиксации, предназначенные для инвалидов и больных со стойкими умеренными, выраженными или значительно выраженными нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций позвоночника вследствие заболеваний, последствий травм легкой и средней степеней, аномалий развития; а также на головодержатели жесткие из слоистых пластиков и композиционных материалов индивидуального изготовления для детей и взрослых, предназначенные для поддержки, коррекции положения головы, разгрузки и перераспределения нагрузки на шейные отделы позвоночника как одного из компонентов комплексной реабилитации при последствиях травм средней и тяжелой степеней, заболеваний, поражений шейного отдела позвоночника.

ГОСТ Р 59438-2021 вводится в действие на территории РФ с 1 октября 2021 года.

**Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?**



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

## Новые документы в системе «Техэксперт. Фармацевтическая промышленность»



[Новые документы в системе «Техэксперт. Фармацевтическая промышленность»](#)

### Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга  
Сергеевна*

#### Вопрос:

В каком документе установлен срок проверки форм предприятия уполномоченным органом после подачи заявления на лицензирование новых лекарственных форм?

В ФЗ N 99 этой информации нет.

#### Ответ:

При принятии решения по вопросу следует руководствоваться утвержденным [Приказом Минпромторга России от 07.06.2013 N 877 Административным регламентом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения](#)

#### Обоснование:

Согласно [части 1 статьи 8 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»](#) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При этом в силу части 3 названной статьи в случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель лекарственных средств должен переоформить лицензию на производство лекарственных средств.

Соответственно, лицензирование такой деятельности (оформление/переоформление лицензии) осуществляется в соответствии с Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утв. Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686.

Так, если речь идет о производстве лекарственных средств для медицинского применения, то лицензирование такой деятельности осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (пункт 2 Положения N 686).

Приказом Минпромторга России от 07.06.2013 N 877 утвержден Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения.

Он устанавливает сроки и последовательность административных процедур и административных действий уполномоченного лицензирующего органа как в случае необходимости предоставления, так и переоформления лицензии.

Если заявителем представлены надлежащим образом оформленное заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, подтверждающими возможность соискателем лицензий выполнять заявленные работы, оказывать услуги (пункты 61, 81 Регламента).

При этом срок принятия решения о предоставлении/переоформлении лицензии или об отказе в этом исчисляется со дня поступления в Минпромторг России надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме прилагаемых к нему документов (пункты 60, 80 Регламента).

Сами же сроки принятия таких решений (включая названную проверку) составляют, соответственно (пункты 19, 20 Регламента):

— при принятии решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) срок не может превышать сорок пять рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

— при принятии решения о переоформлении лицензии органу следует уложиться в срок, не превышающий 10 (десять) рабочих дней, а при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному

в лицензии, или при изменении перечня работ, оказываемых услуг, ранее не указанных в лицензии, — в срок, не превышающий тридцать рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

© АО «Кодекс», 2022

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*