

16.07.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Продлили упрощенный порядок маркировки лекарств

В России продлили действие уведомительного режима маркировки лекарств. При этом с 1 июля упрощенный порядок больше не распространяется на медикаменты, которые ввозятся в Россию.

Упрощенный порядок работы в системе маркировки и прослеживания лекарств в России продлевается до февраля 2022 года. Соответствующее [постановление Правительства N 1069 от 30.06.2021](#) подписал премьер-министр Михаил Мишустин.

«Учитывая повышенный спрос на лекарства и эпидемиологическую ситуацию, упрощенный режим будет действовать до 1 февраля 2022 года, чтобы получатели партий лекарств не зависели от ошибок или задержек со стороны своих поставщиков, — говорится в сообщении пресс-службы правительства. — Такая процедура повышает скорость операций с препаратами для всех участников, снижает риски возникновения дефицита лекарств в аптеках, что особенно важно в условиях пандемии».

При этом с 1 июля упрощенный порядок больше не распространяется на медикаменты, которые ввозятся в Россию. Этот функционал перестал быть востребованным компаниями, за последние три месяца им воспользовались лишь дважды, говорится в сообщении. В большинстве случаев импортеры вовремя получают подтверждение ввоза препаратов

от держателей или владельцев регистрационных удостоверений и после этого могут их продавать. В этой работе сбоев и ошибок уже не возникает, говорится в сообщении правительства.

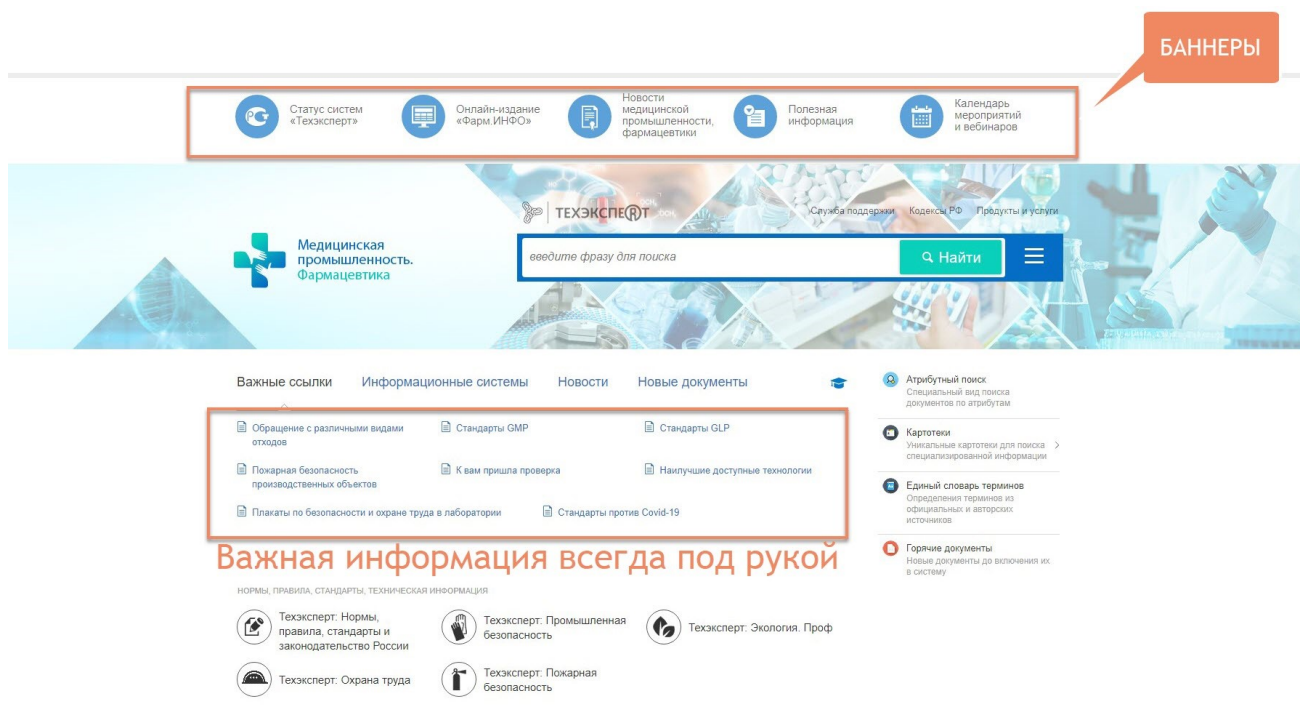
Обязательная маркировка лекарств началась в России 1 июля 2020 года. До 1 июля 2021 года был введен упрощенный режим работы с маркированными препаратами, вводимыми в гражданский оборот (схема 702). Аптечные и медицинские организации имели право реализовывать препараты, не дожидаясь подтверждения поставщика. О продлении действия этого режима просили несколько фармацевтических ассоциаций, включая СПФО, «СоюзФарма» и Ассоциацию независимых аптек. Предложение поддержали Минпромторг и оператор ЦРПТ. Однако сегодня, 1 июля, постановление так и не было опубликовано. ЦРПТ также не смог дать разъяснение, в каком порядке работать аптекам, дистрибьюторам и медорганизациям.

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

А знаете ли вы?

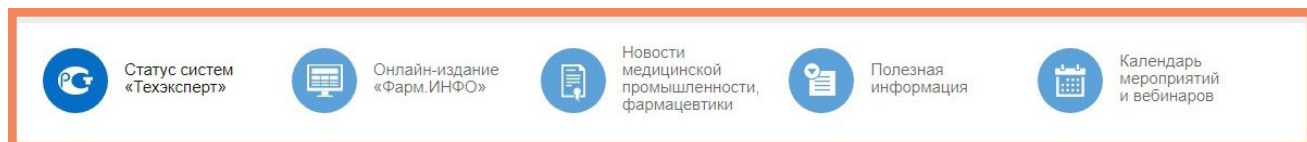
Возможности отраслевого комплекта для фармацевтической отрасли

Отраслевой комплект для фармацевтической промышленности в системе «Техэксперт» способен закрыть все профессиональные потребности специалиста.



На главной странице представлены баннеры и ссылки, обеспечивающие быстрый доступ к наиболее важным материалам.

Состав отраслевого комплекта «Медицинская промышленность. Фармацевтика» формируется в зависимости от подключенных продуктов, но часть контента остается неизменной — это 5 баннеров на верхней панели. Они расположены так, чтобы пользователь быстро смог перейти к нужным сервисам и материалам.



Внизу страницы доступны **важные ссылки** в зависимости от подключенных в комплект продуктов:

Что такое GMP, GMP в ЕАЭС и в России, реестр заключений GMP

Ссылка формируется при любом из подключенных продуктов «Базовые нормативные документы. Лаборатория» или «Нормы, правила, стандарты и законодательство России».

Стандарты GLP

Что такое GLP, где применяется и какие правила включает. Ссылка формируется при любом из подключенных продуктов «Базовые нормативные документы. Лаборатория» или «Нормы, правила, стандарты и законодательство России».

Пожарная безопасность производственных объектов

В справке рассмотрены требования Правил противопожарного режима в РФ к производственным объектам, плакаты по пожарной безопасности, категории пожарной и взрывопожарной опасности производственных помещений. Материал поможет организовать безопасное производство и соответствовать требованиям проверяющих органов.

Ссылка формируется, если подключен продукт «Техэксперт: Пожарная безопасность».

К вам пришла проверка

Медицинские и фармацевтические производства часто сталкиваются с различными проверками. У большинства пользователей возникает сложность с тем, что непонятен процесс проверки, что будут проверять, какие документы и т.д. Также сложности связаны с непониманием, как правильно заполнять документы, и отсутствием необходимых нормативных документов, сложным юридическим языком документов.

Материал "**К вам пришла проверка**" поможет предприятию подготовиться к проверкам, даже внеплановым. Специалисты найдут ответы на такие вопросы, как «На что обращают внимание надзорные органы в ходе проверки?», «Какие документы нужно предоставить предприятию?».

Наилучшие доступные технологии (НДТ)

Справочный материал о наилучших доступных технологиях — определение, как применяются НДТ и ссылки на законодательство.

Обращение с различными видами отходов

Материал поможет пользователю:

1. Обеспечить экологически безопасное производство и соблюдать нормы качества согласно природоохранному законодательству.
2. Избежать штрафных санкций за нарушение требований законодательства.
3. Сформировать список необходимых нормативных документов в сфере охраны окружающей среды, составить проектную, экологическую и отчетную документацию.

В справке рассмотрены требования законодательства к обращению со следующими видами отходов: медицинскими, радиоактивными (РАО), биологическими, ртутьсодержащими, асбестосодержащими, пестицидов и агрохимикатов и др.

Также будет не заменим в работе специалиста — баннер «**Полезная информация**»

дание
РО»

Новости
медицинской
промышленности,
фармацевтики

**Полезная
информация**

Календарь
мероприятий
и вебинаров

введите фразу для поиска

Новости

Новые докумен

Стандарты GLP

Наилучшие доступные технологии

Стандарты против Covid-19

Уникальные картотеки для поиска
специализированной информации

Единый словарь терминов
Определения терминов из
официальных и авторских
источников

Горячие документы
Новые документы до включения их
в систему

Отраслевой комплект «Медицинская промышленность. Фармацевтика» это новое решения для быстрой и качественной работы специалиста.

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

Вопрос-ответ

Вопрос:

Какие требования к помещению для хранения спирта этилового?

Объем хранения: 300 л, емкость хранения: металлические емкости объемом 100 литров; цель использования спирта: для лабораторных целей.



*Кан Виктория
Михайловна*

Ответ:

До 03.12.2020 требования к хранению спирта были установлены в Инструкции по приемке, хранению, отпуску, транспортированию и учету этилового спирта от 25.09.1995.

Письмом Росалкогольрегулирования от 16.02.2021 N Г-839/10-01 разъясняется, что хранение спирта этилового должно осуществляться с соблюдением требований пожарной безопасности при работе с легковоспламеняющимися жидкостями, к которым в том числе относится и этиловый спирт, в частности, должны соблюдаться требования, установленные Федеральным законом от 22.07.2008 N 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности», который устанавливает основные положения технического регулирования в указанной сфере и общие требования пожарной безопасности к объектам защиты (продукции).

Дополнительно можно отметить, что Минфин РФ подготовлен проект приказа «Об утверждении Требований к производственным и складским помещениям, используемым для производства и оборота этилового спирта (за исключением дистиллятов винного, виноградного, плодового, коньячного, кальвадосного, фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол)» (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=115540>). Проект приказа на сегодняшний день еще не утвержден.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных