

17.12.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Упрощённый порядок регистрации медицинских изделий продлен до 2025 года

В России продлевается упрощённый порядок ввоза и регистрации медицинских изделий, необходимых для борьбы с коронавирусной инфекцией. Такое постановление подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин.

Упрощённая процедура позволяет получить все необходимые документы для ввоза и использования медицинских изделий в максимально короткие сроки. Такой порядок был принят из-за коронавируса и должен был действовать до 1 января 2022 года. Теперь он продлевается ещё на три года.

Также до 1 января 2025 года продлевается действие уже выданных временных регистрационных удостоверений и разрешений на использование медицинских изделий.

«Это позволит не допустить нехватки различных расходных материалов и тест-систем, средств индивидуальной защиты, аппаратов искусственной вентиляции лёгких», — отметил Михаил Мишустин на заседании Координационного совета по борьбе с распространением коронавирусной инфекции, которое состоялось 7 декабря.

Источник: government.ru

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

Приглашаем принять участие в бесплатном вебинаре от «Техэксперт»

21 декабря состоится бесплатный вебинар для сотрудников лабораторий, стандартизаторов, специалистов по качеству и сертификации!

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Валидация и верификация: различие между этими понятиями, порядок проведения, порядок верификации/валидации методик, оборудования. Порядок осуществления оценки состояния измерений в лабораториях».**

Вебинар состоится 21 декабря с 10:00 до 12:30 по московскому времени.

В программе вебинара:

- термины и определения верификации и валидации;
- что является и что не является верификацией и валидацией;
- верификация и валидация в управлении документацией;
- анализ требований раздела 7.2 стандарта ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019):
 - верификация методов (7.2.1);
 - валидация методов (7.2.2);
- иные требования стандарта, связанные с верификацией и валидацией;
- ответы на вопросы.

The screenshot shows the top navigation bar with the logo for '30 КОДЕКС ТЕХЭКСПЕРТ' and contact information: 8-800-555-90-25, spp@kodeks.ru, and buttons for 'ВХОД' and 'Регистрация'. Below the navigation is a search bar and a menu with items: 'О компании', 'Направления деятельности', 'Онлайн-сервисы', and 'Новости'. The main content area features a dark blue background with a white laptop icon containing a play button. To the left of the laptop, the text reads: 'Валидация и верификация: различие между этими понятиями, порядок проведения, порядок верификации/валидации методик, оборудования. Порядок осуществления оценки состояния измерений в лабораториях'. Below this text are two buttons: 'ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ' (highlighted with a red arrow) and 'ВХОД'. Underneath the buttons are two download links: 'Технические требования к участию вебинара' and 'Инструкция для регистрации к участию вебинара'. On the right side of the laptop, there is a vertical orange button labeled 'Нажмите сюда!'. At the bottom of the page, there is a paragraph of text: 'Приглашаем принять участие в вебинаре для стандартизаторов, специалистов по качеству, инженеров, сотрудников испытательных и производственных лабораторий (в составе предприятий или независимые юридические лица), органов по сертификации. Организатор вебинара: Информационная сеть «Техэксперт».'

На мероприятии для вас выступит:

Горбунов Андрей Владимирович, независимый эксперт по системам менеджмента (в том числе разработка и сопровождение по стандартам ISO 9001, 14001, 20000-1, 27001).

Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию по 20 декабря по [ссылке](#);
- чтобы участвовать бесплатно, при регистрации укажите промокод! Промокод — это код вашего представителя «Техэксперт»;
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;
- по итогам вебинара вы получите электронный сертификат участника.

Мы ждем вас на вебинаре: успеете зарегистрироваться и принять участие!

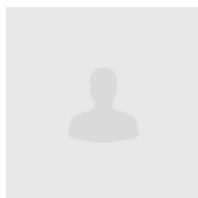
РЕГИСТРАЦИЯ →

Новые документы в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



*Бабикова Юлия
Аркадиевна*

Вопрос:

К какому классу медицинских отходов могут относиться вакцины с истекшим сроком годности: к классу Г или В?

Ответ:

Живые вакцины с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса В, а остальные вакцины с истекшим сроком годности можно отнести к медицинским отходам класса Г.

Обоснование:

Медицинские отходы выведены из общей системы регулирования обращения с отходами (п.2 ст.2 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»).

Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (п.3 ст.49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Классификация медицинских отходов представлена в разделе X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (далее — СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно пункту 157 СанПиН 2.1.3684-21:

1) к медицинским отходам В относятся отходы, образующиеся от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях (эпидемиологически опасные отходы), в том числе:

— отходы микробиологических, клинико-диагностических лабораторий;

— отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности;

— отходы сырья и продукции от деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, от производства и хранения биомедицинских клеточных продуктов;

— биологические отходы вивариев; живые вакцины, непригодные к использованию;

2) к медицинским отходам Г относятся отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности), в том числе:

— ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование;

— лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные средства;

— отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения, а также другие токсикологически опасные отходы, образующиеся в процессе осуществления медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

Кроме того, классификация медицинских отходов установлена Критериями разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания (далее — Критерии), утвержденными Постановлением Правительства РФ от 04.07.2012 N 681.

Таким образом, согласно СанПиН 2.1.3684-21 и Критериям живые вакцины относятся к медицинским отходам класса В, а остальные вакцины можно отнести к медицинским отходам класса Г, как лекарственные или как отходы, которые образовались от деятельности по производству лекарственных средств или от использования.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных