

22.10.2021

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Росздравнадзор упорядочил выдачу разрешений на медизделия для in vitro диагностики**

Росздравнадзор разработал административный регламент получения государственной услуги по предоставлению, переоформлению, подтверждению и отмене разрешения на применение незарегистрированных медизделий для диагностики in vitro. Проект документа размещен на сайте службы.

Регламент регулирует порядок взаимодействия службы и медицинских организаций, решивших заниматься изготовлением и применением незарегистрированных медицинских изделий для лабораторной диагностики редких болезней.

Для получения разрешения больница должна направить в государственный орган комплект документов, подтверждающих невозможность регистрации диагностических средств в рамках обычной процедуры. В него входят:

- технические и эксплуатационные документы на медизделие, одобренные экспертным советом больницы;
- обоснование отсутствия статистики, подтверждающей чувствительность и (или) специфичность диагностической методики.

Рассмотреть комплект документов регулятор должен в течение 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления. На подтверждение ранее выданного заключения отводится 30 рабочих дней, а переоформление и отмена разрешения проводятся за 10 рабочих дней.

Общественные обсуждения проекта административного регламента службы продлятся до 27 октября.

*В конце апреля в Федеральный закон об охране здоровья граждан были внесены изменения, устанавливающие особый порядок применения медицинских изделий для *in vitro* диагностики редких болезней. Позднее Минздрав России предложил порядок получения соответствующего разрешения в Росздравнадзоре.*

Источник: [pharmvestnik.ru](http://pharmvestnik.ru)

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



**ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО**

А знаете ли вы?

## Как узнать, на какой стадии находится проект?

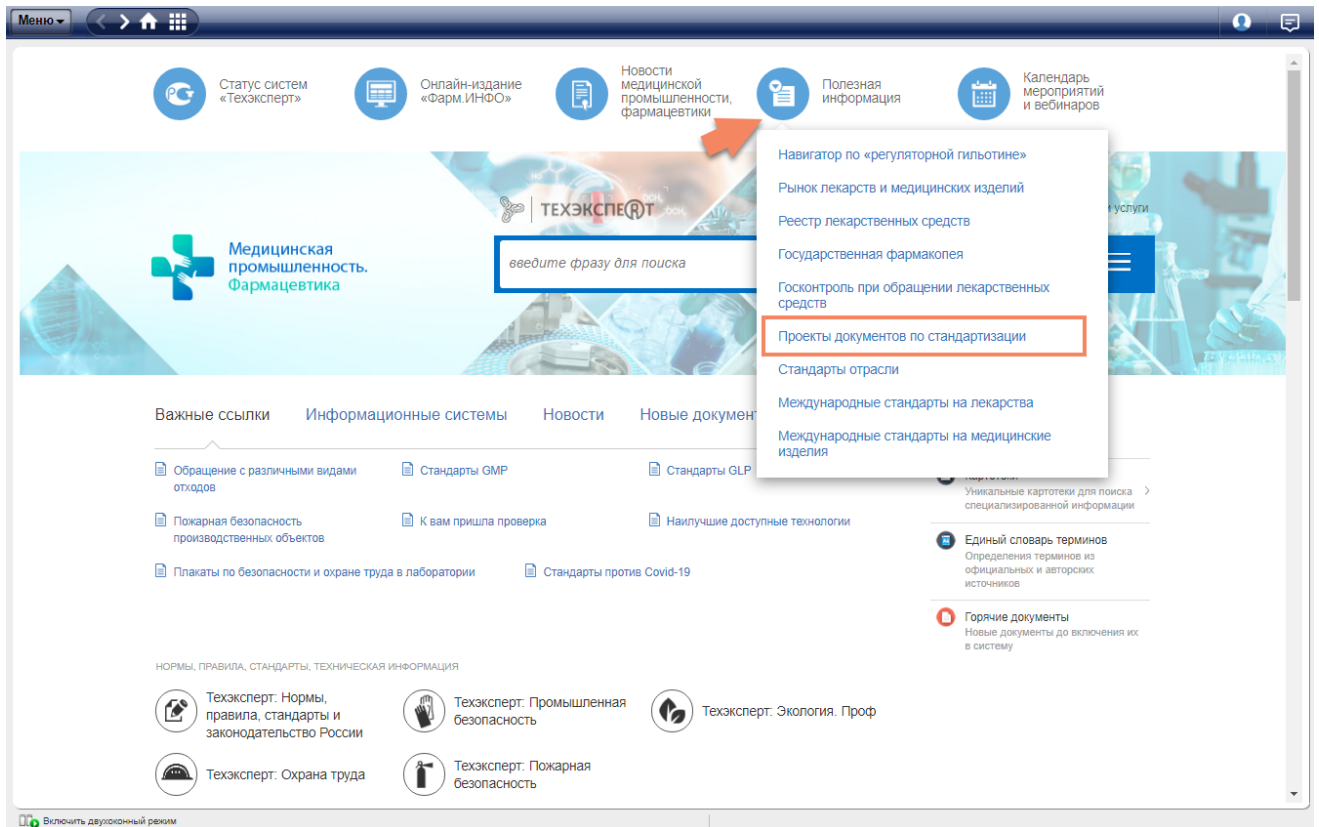
Если вам требуется:

- ознакомиться с текстами разрабатываемых документов;
- отследить этапы рассмотрения нужного документа, сроки обсуждения;
- узнать контакты разработчика

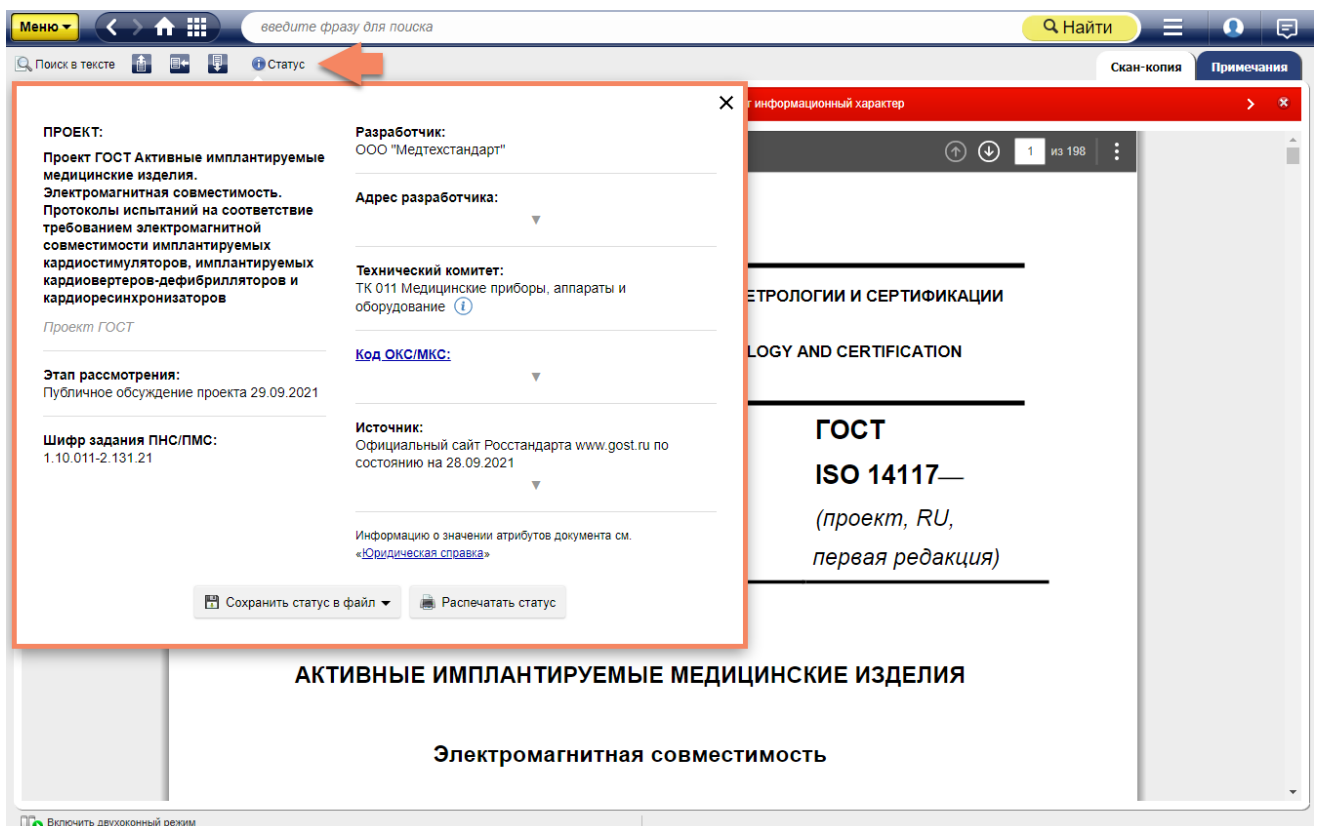
**сервис «Проекты документов по техническому регулированию и стандартизации» является незаменимым помощником в решении таких задач.**

**Как перейти к сервису?**

1. Через кнопку «Проекты документов» в разделе «Полезная информация» на главной странице системы.



## 2. Через «Статус» выбранного документа.



## 3. Через интеллектуальный поиск.

**В сервисе представлены проекты:**

- национальных стандартов;
- межгосударственных стандартов, разработчиком которых является Российская Федерация;
- сводов правил;
- технических регламентов;
- иных нормативных актов по техническому регулированию.

The screenshot displays the 'Public Discussion of the Project' interface. At the top, there is a search bar and navigation tabs for 'Projects' and 'Project Archive'. The main content area is titled 'Публичное обсуждение проекта' and shows a list of projects. The left sidebar provides a hierarchical menu for navigating through different types of projects and documents.

Project Title	Project Type	Public Discussion Date
Базовый состав организационных и технологических мер	Проект ГОСТ Р	13.10.2021
Проект ГОСТ Р Стандартизация в Российской Федерации. Технические спецификации и технические отчеты. Правила построения, изложения, оформления, разработки, применения и отмены	Проект ГОСТ Р	13.10.2021
Проект ГОСТ Р Каталогизация продукции для федеральных государственных нужд. Порядок разработки, введения в действие и ведения разделов федерального каталога продукции для федеральных государственных нужд	Проект ГОСТ Р	01.11.2021
Проект ГОСТ Р Каталогизация продукции для федеральных государственных нужд. Федеральная система каталогизации продукции для федеральных государственных нужд. Основные положения	Проект ГОСТ Р	01.11.2021
Проект ГОСТ Р Каталогизация продукции для федеральных государственных нужд. Стандартные форматы описания предметов снабжения. Правила разработки, утверждения, ведения и применения	Проект ГОСТ Р	01.11.2021
Проект ГОСТ Электропоезда. Общие технические требования	Проект ГОСТ	15.10.2021
Проект ГОСТ Р Каталогизация продукции для федеральных государственных нужд. Порядок регистрации		

### Проекты разделены по этапам рассмотрения:

- публичное обсуждение проекта;
- публичное обсуждение завершено;
- проект принят/утвержден.

В случае отсутствия текста проекта доступна карточка документа с информацией о полном наименовании проекта, степени соответствия разрабатываемого проекта международному стандарту, сроках публичного обсуждения проекта, разработчике, его адресе, контактном лице для запроса текста проекта.

Для удобства поиска все проекты документов по стандартизации классифицированы по кодам ОКС/МКС. Обращаясь непосредственно к коду ОКС/МКС, пользователь получает список проектов документов, классифицированных по конкретному коду.

Карточки проектов участвуют в сервисе «Документ на контроле»! Поставьте нужный документ/карточку документа на контроль, и система уведомит вас об изменениях. Оповещение осуществляется в случае, если изменения касаются атрибута «Этап рассмотрения», или в случае появления текста (сканер-копии) документа.

Именно благодаря информации о ходе проекта вы можете:

- узнать первым о законодательных инициативах;
- обсудить проекты и предложить свои идеи для их улучшения;
- оценить, как законы влияют на ведение бизнеса;
- принять участие в независимой антикоррупционной экспертизе;
- оценить эффективность действующих законов.

Используйте данный раздел в своей ежедневной работе, и у вас под рукой будет полная информация о статусе разрабатываемого проекта, сведения о сроках его публичного обсуждения и при необходимости – контакты разработчика.

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



**ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО**

## Вопрос-ответ



*Треглазов Роман  
Васильевич*

### **Вопрос:**

Нужно ли вносить в форму 2-ТП (отходы) медицинские отходы класса А предприятию, которое транспортирует и захоранивает данные отходы?

### **Ответ:**

Нет, данные о медицинских отходах (любого класса) не подлежат внесению при заполнении формы 2-ТП (отходы).

### **Обоснование:**

Приказом Росстата от 09.10.2020 N 627 утверждены:

— форма федерального статистического наблюдения N 2-ТП (отходы) «Сведения об образовании, обработке, утилизации, обезвреживании, размещении отходов производства и потребления»;

— указания по ее заполнению (далее — Указания).

Форму федерального статистического наблюдения N 2-ТП (отходы) «Сведения об образовании, обработке, утилизации, обезвреживании, размещении отходов производства и потребления» предоставляют (п.2 Указаний):

— юридические лица, осуществляющие деятельность в области обращения с отходами производства и потребления;

— региональные операторы по обращению с твердыми коммунальными отходами (далее — ТКО);

— операторы по обращению с ТКО.

Следовательно, включению в форму 2-ТП (отходы) подлежат данные об отходах производства и потребления и ТКО.

Согласно ст.1 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», далее — Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ:

— отходы производства и потребления это — вещества или предметы, которые образованы в процессе производства, выполнения работ, оказания услуг или в процессе потребления, которые удаляются, предназначены для удаления или подлежат удалению;

— ТКО — это отходы, образующиеся в жилых помещениях в процессе потребления физическими лицами, а также товары, утратившие свои потребительские свойства в процессе их использования физическими лицами в жилых помещениях в целях удовлетворения личных и бытовых нужд. К ТКО также относятся отходы, образующиеся в процессе деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и подобные по составу отходам, образующимся в жилых помещениях в процессе потребления физическими лицами.

В свою очередь, медицинские отходы — это все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов (п.1 ст.49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», далее — Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-Ф).

Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания, в частности класс «А» медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (п.3 ст.49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ).

Следовательно, медицинские отходы класса «А» хоть и являются приближенными по составу и свойствам к ТКО, но не являются таковыми.

Кроме того, медицинские отходы выведены из общей системы регулирования обращения с отходами (п.2 ст.2 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ).

Таким образом, данные о медицинских отходах (любого класса) не подлежат внесению при заполнении формы 2-ТП (отходы).

© АО «Кодекс», 2022

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*