

27.08.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Поправки в правила регистрации и экспертизы лекарств в рамках ЕАЭС

В Правила регистрации и экспертизы лекарств в рамках ЕАЭС предлагается внести поправки, которые облегчат доступ пациентов к незарегистрированным лекарствам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций. Соответствующий проект Решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» проходит процедуру общественного обсуждения.

Ожидается, что с принятием этого документа будет расширен доступ пациентов к незарегистрированным лекарствам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также к группам лекарств высокотехнологической и прорывной терапии, орфанным препаратам.

В частности, предлагается сократить сроки рассмотрения регистрационных досье при проведении процедуры взаимного признания и обеспечения возможности внесения изменений в досье в процессе его экспертизы государством признания. Также появится возможность подачи документов на регистрацию лекарств в дистанционном режиме в условиях эпидемиологических ограничений.

Предлагается дополнить раздел об установлении пострегистрационных мер Правил специальными процедурами и приложениями по регистрации лекарств в исключительных случаях, условной регистрации и ускоренной экспертизе.

Также планируется расширить условия доступа, к ввозимым в государство — член Союза незарегистрированным лекарствам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой или особо тяжелой патологией.

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

А знаете ли вы?

Новые документы в системе «Техэксперт. Фармацевтическая промышленность»



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

Вопрос-ответ



Григорович Инга
Викторовна

Вопрос:

Наше предприятие на основании лицензии на осуществление производства лекарственных средств осуществляет: -производство, хранение и реализацию фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза; -производство, хранение и реализацию фармацевтических субстанций, получаемых методом выделения из химического сырья.

Разработка регламентов осуществляется в соответствии с [ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. \(Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения\)»](#). В настоящее время вышли [ФНП «Правила безопасности химически опасных производственных объектов»](#), утв. [07.12.2020 N 500](#), где появился подробный [раздел «Требования к технологическим регламентам химически опасных производственных объектов»](#). Наше предприятие зарегистрировано, как опасный производственный объект 3 класса опасности, есть лицензия на эксплуатацию взрывопожароопасных и химически опасных производственных объектов I, II и III классов опасности. На основании какого документа у нас должны разрабатываться технологические регламенты?

Ответ:

Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила безопасности химически опасных производственных объектов» утверждены приказом Ростехнадзора от 07.12.2020 N 500 .

Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила безопасности химически опасных производственных объектов» устанавливают требования, направленные на обеспечение промышленной безопасности, предупреждение аварий, случаев производственного травматизма на химически опасных производственных объектах, на которых в соответствии с подпунктами «б», «д», «е», «ж» пункта 1 приложения 1 к Федеральному закону от 21 июля 1997 г. N 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» получают, используются, перерабатываются, образуются, хранятся, транспортируются, уничтожаются опасные вещества (п.1 ФНП).

Правила устанавливают требования промышленной безопасности к организациям, осуществляющим свою деятельность в области промышленной безопасности п.4 ФНП.

Регламентированные значения параметров по ведению технологического процесса устанавливают в исходных данных на разработку документации ХОПО и указывают в технологических регламентах как оптимальные нормы ведения технологического режима п.8 ФНП.

Требования к технологическим регламентам химически опасных производственных объектов установлены в разделе IV ФНП.

Технологический регламент — основной технический документ, определяющий оптимальный технологический режим, порядок проведения операций технологического процесса, обеспечивающий выпуск продукции требуемого качества, безопасные условия эксплуатации производства. Технологический регламент разрабатывают на основании документации на ХОПО.

Таким образом, если указанный в вопросе объект относится к химически опасным производственным объектам, то в обязательном порядке должен быть разработан технологический регламент в соответствии с разделом IV Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности «Правила безопасности химически опасных производственных объектов».

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных