

09.12.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав обновил правила аккредитации специалистов

Министерство здравоохранения обновило правила аккредитации фармацевтических и медицинских специалистов. Соответствующий [приказ N 709н от 28.10.2022](#) опубликован 30 ноября на официальном интернет-портале правовой информации. Документ вступит в силу с **1 января 2023 года** и будет действовать **до 1 января 2029 года**.

Приказ впервые закрепляет механизм допуска к профессиональной деятельности специалистов, получивших медицинское, фармацевтическое или иное образование в иностранных вузах. В проекте появилось дополнение, что аккредитация специалиста проводится с учетом квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам, утверждаемых Минздравом.

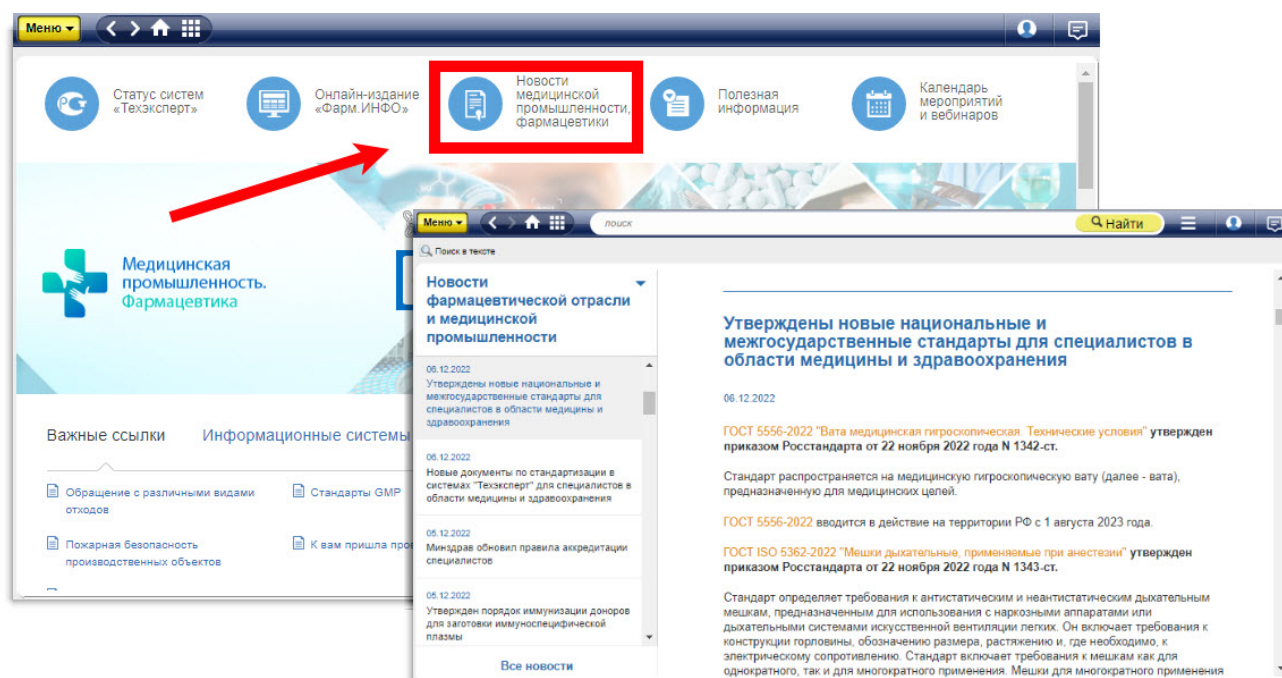
Уточняется, что общее количество заданий на этапе тестирования специалиста, а также время на их выполнение определяются Методическим центром. При этом общее количество заданий не может быть менее 60 и более 300.

Составы аккредитационных комиссий и центральной аккредитационной комиссии (ЦАК) в соответствии с обновлениями будут утверждаться Минздравом, но не уточняется, на какой срок. В проекте предлагалось, что они будут утверждаться сразу на три года (сейчас на один год).

В августе Минздрав подготовил замену действующим правилам аккредитации медицинских и фармацевтических работников. В новых правилах аккредитация дополнительно будет распространяться на фармацевтов-иностранцев, писал «ФВ».

Источник:
<https://pharmvestnik.ru/>

Чтобы подготовиться к изменениям законодательства, специалистам нужно постоянно отслеживать новости фармацевтической отрасли. С этой задачей поможет справиться сервис «Новости медицинской промышленности, фармацевтики». В новостную ленту включены важные события фармацевтической и медицинской отрасли. Новости содержат ссылки на нормативную документацию, что позволит сразу ознакомиться с произошедшими изменениями. Сервис доступен пользователям отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» под баннером на главной странице. Будьте в курсе всех важных изменений вместе с «Техэксперт»!



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

Вопрос-ответ

Вопрос:



*Наумова Анастасия
Александровна*

В соответствии с действующим законодательством РФ какие разрешительные документы нужны для осуществления деятельности по производству медицинских изделий? Нужны ли какие-то лицензии, или какие особенности в юридическом статусе компании?

Ответ:

Деятельность по производству медицинских изделий не подлежит лицензированию. При производстве медицинских изделий необходимо руководствоваться нормативными правовыми актами, указанными в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

До 1 июня 2023 года оценка системы управления качеством не проводится (пп.а п.2 Постановления N 135). Возможно, данный период будет продлен.

Обоснование:

Деятельность по производству медицинских изделий не подлежит лицензированию согласно Федеральному закону от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 14.07.2022) «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Минздрава России от 20.03.2020 N 206н (ред. от 22.04.2021) утвержден Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н (ред. от 20.11.2020) утверждены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Согласно части 4 статьи 38 ФЗ N 323 на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 24.11.2020) утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Перечень медицинских изделий, которые не регистрируются в Российской Федерации, приведен в части 5 ст.38 ФЗ N 323.

Согласно части 8 ст.38 ФЗ N 323 в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти). Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Приказом Минздрава России от 30.08.2021 N 885н утвержден Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.

Приказом Минздрава России от 20.03.2020 N 206н (ред. от 22.04.2021) утвержден Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Приказом Минздрава России от 15.08.2012 N 89н утвержден Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

Согласно части 8.1. ст.38 ФЗ N 323 производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 N 136 утверждены требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 N 135 утверждены Правила организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

До 1 июня 2023 года оценка системы управления качеством не проводится (пп.а п.2 Постановления N 135).

Согласно п.1 Правил настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий организациями, подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее — инспектирующая организация) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (далее соответственно — инспектирование производства, требования).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных