

19.08.2022

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Росздравнадзор упростил ввоз образцов медизделий для регистрации**

Росздравнадзор ввел уведомительный порядок ввоза в Россию образцов незарегистрированных медизделий для их регистрации, сообщил «Фармацевтический вестник» со ссылкой на информационное [письмо N 04и-879/22 от 08.08.2022](https://roszdravnadzor.gov.ru/news/30322) (размещено на официальном сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/30322>). Получать разрешение службы для этого больше не требуется.

Упрощение процедуры ввоза проведено в рамках «регуляторной гильотины» и [постановления Правительства РФ N 336 от 10.03.2022](#), установившего особенности проведения проверок в 2022 году.

Теперь разработчики медизделий для регистрации их в стране должны направлять в Росздравнадзор уведомления о ввозе конкретных образцов. Уведомление подается в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, через портал Госуслуг.

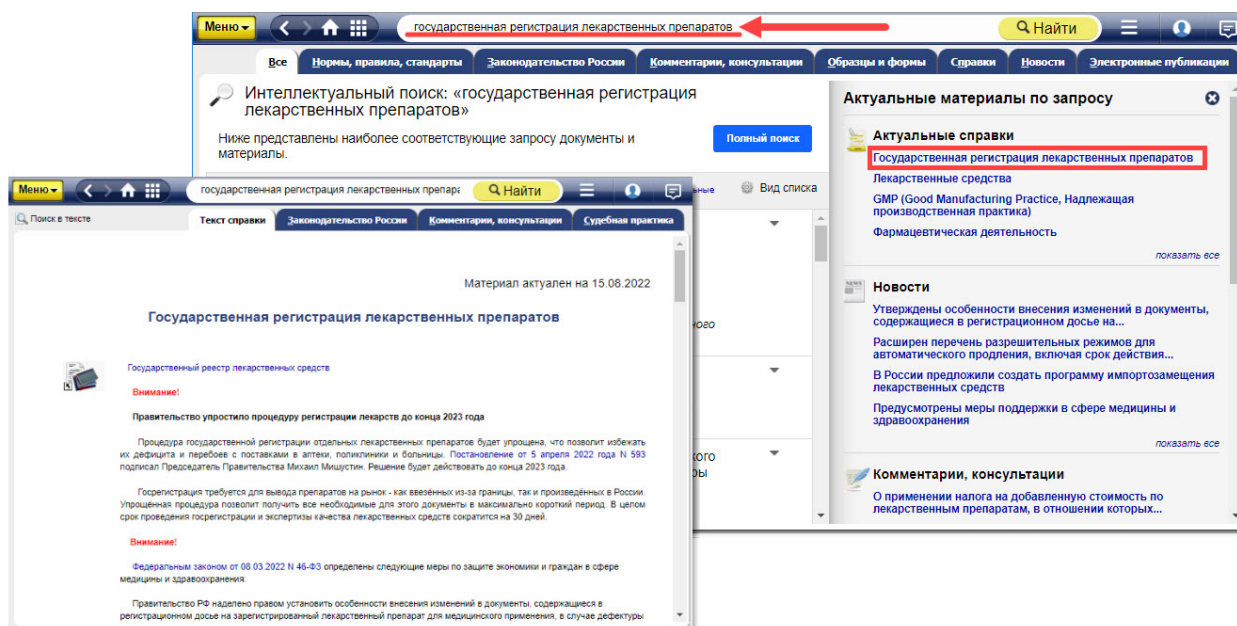
Росздравнадзор также проинформировал, что получать разрешения, предусмотренные порядком ввоза медицинских изделий в целях государственной регистрации ([приказ Минздрава России N 661н от 30.06.2020](#)), больше не требуется.

В апреле правительство упростило процедуру национальной регистрации дефицитных медицинских изделий. Первую ускоренную регистрацию Росздравнадзор провел в июне. Тогда регудостоверение было выдано на набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьян методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией («Вектор-ПЦРrv-BOO»).

Источник: <https://medvestnik.ru/>

Во время прохождения государственной регистрации лекарственных средств, специалисты могут столкнуться с рядом вопросов, требующих дополнительного разъяснения. Подробнее разобраться в процедуре государственной регистрации поможет справочный материал [«Государственная регистрация лекарственных препаратов»](#) отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». Алгоритм государственной регистрации, лекарственные средства, подлежащие регистрации, сроки регистрации — вся эта информация доступна в справочном материале. Текст содержит ссылки на нормативно-правовые документы и регулярно актуализируется. Упростите процедуру регистрации лекарственных средств вместе с «Техэксперт»!

Материал доступен посредством интеллектуального поиска.



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

А знаете ли вы?

# 24 августа состоится бесплатный вебинар для специалистов химической отрасли!

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Подготовка к вступлению в силу технического регламента Евразийского экономического союза „О безопасности химической продукции“ (ТР ЕАЭС 041/2017)»**.

Вебинар состоится 24 августа с 10:00 до 13:30 по московскому времени.

## **В программе вебинара:**

- Сфера распространения и основные положения ТР ЕАЭС 041/2017;
- Статус ТР ЕАЭС 041/2017;
- Роль документов второго уровня;
- Текущие процессы на площадке ЕЭК;
- Стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых обеспечивается соблюдение требований ТР ЕАЭС 041/2017 (ГОСТ 30333, 32419, 31340);
- Регистрация паспорта безопасности химической продукции по ГОСТ 30333-2022;
- Пересмотр Рекомендаций Р 50.1.102-2014 составление и оформление паспорта безопасности химической продукции — основные изменения;
- Основные отличия ГОСТ 32419-2013 от –2022 и ГОСТ 31340-2013 от –2022;
- Порядок нотификации химических веществ в рамках ТР ЕАЭС «О безопасности химической продукции»;
- Рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности;
- Процедура принятия решения о нотификации вещества.

## **На мероприятии для вас выступят:**

— Хамидулина Халидя Хизбулаевна, директор филиала РПОХБВ ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой гигиены ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, заместитель Председателя Всероссийской общественной организации токсикологов, заместитель главного редактора журнала «Токсикологический вестник», член общества токсикологов США;

— Самошина Анастасия Михайловна, ведущий специалист департамента «Стандартизация регуляторных практик» ассоциации «Некоммерческое партнерство „Координационно-информационный центр государств – участников СНГ по сближению регуляторных

практик“»;

— Савина Анастасия Федоровна, специалист департамента «Безопасность веществ и материалов» ассоциации «Некоммерческое партнерство „Координационно-информационный центр государств — участников СНГ по сближению регуляторных практик“».

В ходе вебинара слушатели получают ценную информацию и ответы на следующие вопросы:

- планируется ли открытие дополнительного окна по инвентаризации в Российской Федерации, и какие альтернативные легальные пути представления информации в реестр;
- как определить форму оценки соответствия химической продукции;
- какие требования к лабораторным исследованиям в рамках ТР ЕАЭС 041/2017;
- что такое процедура нотификации для новых химических веществ;
- и многое другое.

#### **Как принять участие в вебинаре:**

- пройдите регистрацию до 10-00 24 августа 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 →

## Вопрос-ответ

**Вопрос:**



*Лисицкая Ольга  
Сергеевна*

У нас аккредитованная лаборатория и для пробы хотим вырастить образец стартовых и защищенных культур пробиотиков для ветеринарного применения. Какие требования должны быть соблюдены при данном процессе к помещениям, людям? Нужно ли регистрировать это производство отдельно? Каков технологический процесс выращивания пробиотиков, может, есть какие-то методики?

Ответ:

Организация – производитель пробиотиков должна получить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (в том числе в целях ее получения подтвердить наличие помещений, оборудования, необходимых для выполнения работ, и работников, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств).

В действующем законодательстве не описаны правила того, как организовать технологический процесс выращивания пробиотиков для ветеринарного применения. Производителю таких препаратов для ветеринарного применения следует ориентироваться на утвержденные правила надлежащей производственной практики, требованиям которых должно соответствовать производство.

**Обоснование:**

По условиям вопроса речь идет о производстве пробиотиков для ветеринарного применения.

Пробиотики в соответствии с подпунктом «а» пункта 1.1 Требований и норм «Ветеринарные препараты. Показатели качества» (утв. Минсельхозпродом России 17.10.97 N 13-5-2/1062) отнесены к ветеринарным препаратам.

В настоящее время вместо понятия «ветеринарные препараты» чаще употребляется понятие «лекарственный препарат (средство) для ветеринарного применения».

В соответствии с пунктом 31 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производство лекарственных средств – деятельность по производству лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

Производство лекарственных средств включено в перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии (пункт 16 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», статья 8 Закона N 61-ФЗ).

Следовательно, организация – производитель пробиотиков должна получить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

В целях получения указанной лицензии соискатель лицензии подтверждает в том числе:

а) наличие у соискателя лицензии помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ;

б) соответствие производства лекарственных средств для ветеринарного применения правилам надлежащей производственной практики в соответствии со статьей 45 Закона N 61-ФЗ;

в) наличие в соответствии со статьей 45 Закона N 61-ФЗ промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

г) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств (подробнее см. пункт 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утв. постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686, и Правила надлежащей производственной практики, утв. приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916).

Лицензирование осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (пункт 2 Положения N 686).

В действующем законодательстве не расписаны правила того, как организовать технологический процесс выращивания пробиотиков для ветеринарного применения. Производителю таких препаратов для ветеринарного применения следует ориентироваться на утвержденные правила надлежащей производственной практики, требованиям которых должно соответствовать производство (часть 1 статьи 45 Закона N 61-ФЗ).

Правила N 916 распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают как общие требования к организации их производства и контроля качества (персонал, помещения, оборудование, контроль качества и т.д.), так и специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств, в частности, особенности производства лекарственных средств для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного

применения (приложение N 4 к Правилам N 916), и особенности производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения (приложение N 5 к Правилам N 916).

© АО «Кодекс», 2022

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*