

24.06.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Принят пакет временных мер для ускорения вывода лекарств на рынок

Совет Евразийской экономической комиссии принял пакет временных специальных мер в сфере обращения лекарственных средств.

Уполномоченные органы в сфере обращения лекарств всех стран Евразийского экономического союза вправе устанавливать специальный порядок регистрации лекарств в случае возникновения дефицита или риска его возникновения в условиях мер внешнего экономического воздействия.

Решение Совета позволяет автоматически продлить до конца 2023 года действие всех выданных в соответствии с правом Союза разрешительных документов, то есть регистрационных удостоверений лекарственных средств и сертификатов соответствия GMP Союза производственных площадок. Также разрешается одновременное выполнение инспекций производственных площадок на соответствие требованиям GMP, в том числе путем дистанционного инспектирования, и регистрации лекарств по правилам Союза, а также проведение таких GMP-инспекций в пострегистрационном режиме.

Эти нормы позволят сократить период вывода лекарственных препаратов на рынок, исключить риски, связанные с возникновением дефицита лекарственных средств на регистрационном этапе.

Принятый пакет мер носит временный характер, его действие сохраняется до 31 декабря 2023 года.

До конца года продлен период регистрации медицинских изделий по национальным правилам.

Совет Евразийской экономической комиссии утвердил второй протокол по внесению изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Документ предусматривает возможность регистрации медицинских изделий по национальным правилам до 31 декабря 2022 года.

Продление переходного периода национальной регистрации медизделий учитывает предложения их производителей, в том числе позволяет оперативно принимать на национальном уровне специальные меры поддержки рынка в связи с введением ограничительных мер экономического характера в отношении отдельных стран ЕАЭС.

Протокол начинает применяться в государствах Союза, у которых установлен режим временного применения международных актов с момента его официального опубликования.

Источник: <https://eec.eaeunion.org/>

Ситуация в сфере производства лекарственных средств и медицинских изделий постоянно меняется. Важно отслеживать изменения в отрасли, чтобы правильно организовать рабочие процессы. Сервис «Новости медицинской промышленности, фармацевтики» поможет оставаться в курсе всех важных изменений. Новостная лента включает все важные события фармацевтической и медицинской отрасли со ссылками на нормативную документацию. Это позволит сразу ознакомиться с нормативными документами и разобраться в изменениях. Сервис доступен пользователям отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» под баннером на главной странице. Не пропустите важные новости вместе с «Техэксперт»!

The screenshot shows the website interface for 'Техэксперт'. At the top, there is a navigation bar with several icons and labels: 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм ИИЭО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики' (highlighted with a red box and arrow), 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below the navigation bar is a search bar and a main content area. The main content area features a news article titled 'Минпромторг предложил увеличить срок выдачи лицензий на фармацевтическую деятельность онлайн' dated 21.06.2022. The article text discusses the Ministry of Industry and Trade's proposal to extend the license issuance period for pharmaceutical activities online from 30 to 60 working days. It also mentions the need for additional staff and the impact of the COVID-19 pandemic on the industry.

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

А знаете ли вы?

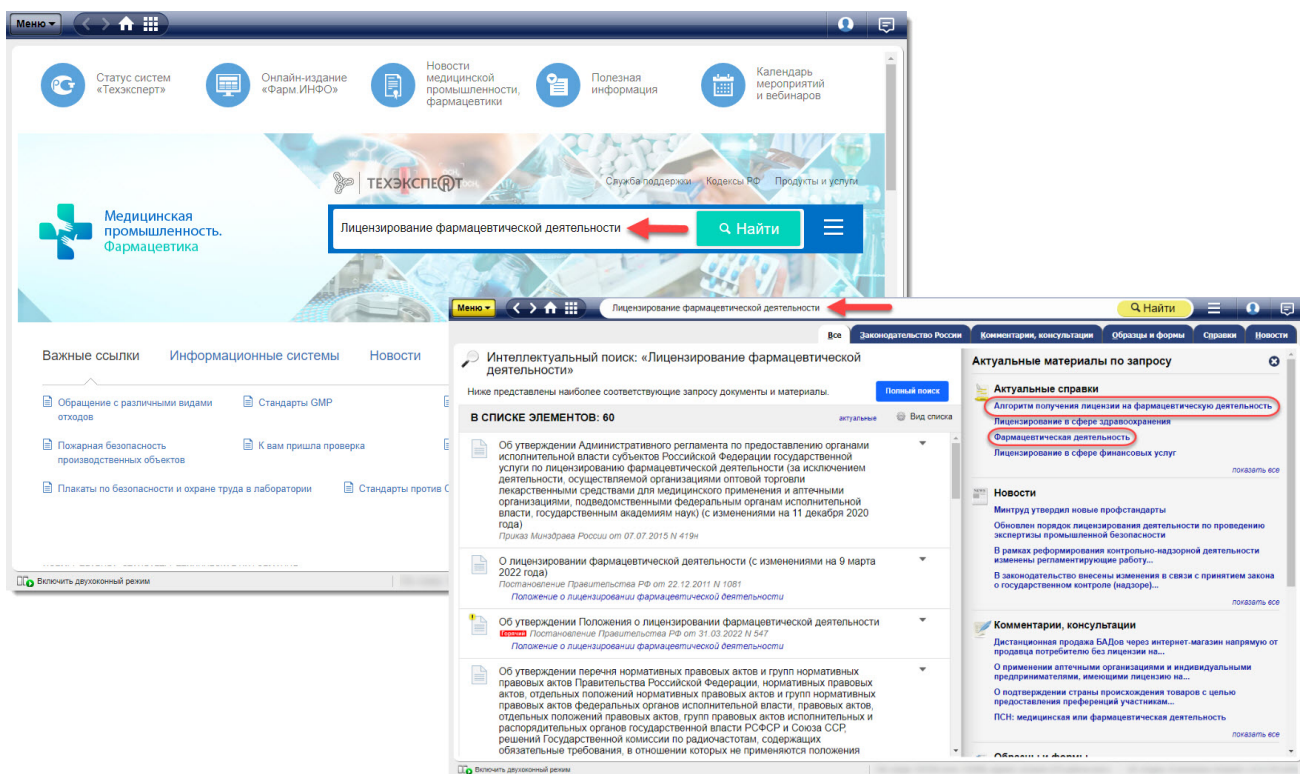
Об увеличении срока выдачи лицензий на фармдеятельность онлайн

Срок онлайн-выдачи лицензий на фармацевтическую деятельность предложили увеличить до 30 рабочих дней. С такой инициативой обратился Минпромторг к правительству. Соответствующие изменения предлагается внести в [Положение о лицензировании производства лекарственных средств](#), утвержденное [постановлением Правительства РФ N 686 от 06.07.2012](#). Соответствующие поправки опубликованы на портале проектов нормативных правовых актов.

Госуслугу по лицензированию фармдеятельности оказывает Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга. Увеличение сроков выдачи лицензии объясняется тем, что штат подведомственного органа насчитывает лишь десять человек. Кроме того, сотрудники дополнительно заняты оптимизацией нормативного правового регулирования и автоматизацией процессов в сфере разрешительной и контрольной деятельности. Также есть риск нарушения сроков предоставления услуги из-за «оперативного решения задач, связанных с текущими эпидемиологической и политической ситуациями», говорится в пояснительной записке.

Сейчас же лицензию на производство лекарственных средств для медицинского применения, выданную Минпромторгом России, имеют 536 юрлиц (более 870 производственных площадок в 73 регионах России). Лицензирование включено в перечень видов разрешительной деятельности, которые подлежат оптимизации и автоматизации в 2021-2022 годах. Он был утвержден зампредом правительства – руководителем аппарата правительства Дмитрием Григоренко в мае прошлого года.

Актуальные вопросы лицензирования фармацевтической деятельности подробно рассмотрены в справочных материалах «Фармацевтическая деятельность» и «Алгоритм получения лицензии на фармацевтическую деятельность». Информация доступна по запросу в интеллектуальном поиске отраслевого комплекта систем «Медицинская промышленность. Фармацевтика».



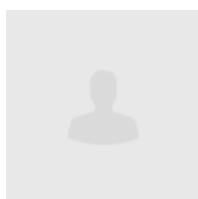
Справочный материал «Фармацевтическая деятельность» поможет разобраться в основных понятиях и видах данной деятельности. В материале вы найдете информацию о мерах государственной поддержки фармацевтической отрасли, мерах поддержки в сфере медицины и здравоохранения, правилах и порядке отпуска лекарственных средств, а также о требованиях к их хранению и др.

Алгоритм действий поможет составить заявление по форме, утвержденной лицензирующим органом, проверить компанию на соответствие лицензионным требованиям, а также проинформирует о порядке обращения в Росздравнадзор или орган государственной власти субъекта РФ.

Справочные материалы содержат ссылки на нормативные акты, комментарии и консультации экспертов по теме, а также действующие образцы и формы документов.

Исчерпывающая информация по вашим вопросам в «Техэксперт»!

Вопрос-ответ



Вопрос:

Что делать медицинским учреждениям и фармацевтическим предприятиям с медицинскими отходами класса Г с введением новой системы обращения с отходами I и II класса опасности?

Бирюкова Надежда
Валерьевна

Ответ:

Для передачи отходов I и II класса опасности в рамках ФГИС ОПВК необходимо оформить заявку на передачу отходов и осуществить их передачу в сроки, которые устанавливает федеральный оператор, подробнее в обосновании.

Обоснование:

Согласно п.2 ст.2 Федерального закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» медицинские отходы выведены из общей системы регулирования обращения с отходами. Поэтому требования природоохранного законодательства в области обращения с отходами производства и потребления на этот вид отходов не распространяются.

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-ФЗ)).

Относятся ли все без исключения отходы, образующиеся в медицинских учреждениях и фармацевтических предприятиях, к медицинским отходам – вопрос до сих пор спорный, если смотреть на него чисто с практической стороны и считать, что та же бухгалтерия или транспортная служба не осуществляет непосредственно медицинскую деятельность и не производит лекарственные средства, то вроде как и отходы, образующиеся при обслуживании соответствующих помещений, транспортных средств, не медицинские, а вполне себе обычные отходы производства и потребления. Вместе с тем, никто не может гарантированно подтвердить эпидемиологическую безопасность данных отходов, например, приходит в бухгалтерию не очень аккуратный врач-инфекционист, потом туда же заходит автослесарь.

Согласно п.3 ст.49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Выделяют 5 классов медицинских отходов. Классификация установлена Критериями разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 04.07.2012 N 681.

Вместе с тем данная классификация основана на степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности отходов, т.е. класс присваивается в зависимости от наличия возбудителей инфекционных заболеваний, токсичных элементов в составе и радионуклидов.

С 01.03.2021 года действует 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). Требования по обращению с медицинскими отходами определены в пунктах 157-202 СанПиН 2.1.3684-21.

СанПиН 2.1.3684-21 уточняет классификацию, но не заменяет ее. Так, согласно п.157 СанПиН 2.1.3684-21 к медицинским отходам класса «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.

Таким образом, в настоящее время в соответствии с санитарным законодательством все без исключения отходы, которые могут образовываться в процессе осуществления медицинской и (или) фармацевтической деятельности, являются медицинскими отходами и не попадают под регулирование природоохранного законодательства, соответственно включать такие отходы в федеральную государственную информационную систему учета и контроля за обращением с отходами I и II классов опасности (далее – ФГИС ОПВК) не нужно. Данная позиция подтверждается письмом Минприроды РФ от 04.02.2022 N 25-47/3539.

До получения соответствующего разъяснения от Минприроды федеральным оператором некоторые медицинские учреждения и фармацевтические предприятия успели зарегистрироваться во ФГИС ОПВК, в настоящее время заявки организаций с соответствующим ОКВЭД отклоняются федеральным оператором, а те, кто зарегистрировался, не могут ничего сделать в личном кабинете, в том числе внести сведения о местах накопления отходов.

Из положений закона следует, что в порядке организации вывоза медицинских отходов класса «Г» у медицинских учреждений и фармацевтических предприятий ничего не должно было поменяться с 01.03.2022. В СанПиН 2.1.3684-21 в принципе прямо о наличии лицензии говорится только в отношении медицинских отходов класса «Д». Согласно п.203 СанПиН 2.1.3684-21 транспортирование отходов с территории медицинских организаций

производится специализированным транспортом к месту последующего обезвреживания, размещения медицинских отходов, использование указанных транспортных средств для других целей не допускается, согласно п.205 СанПиН 2.1.3684-21 транспортирование, обезвреживание и захоронение медицинских отходов класса «Г» осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Нужно также отметить, что пока практика складывается следующим образом, специализированные организации отказываются заключать договора и принимать данные отходы минуя ФГИС ОПВК, т.к. боятся потенциальной ответственности и не понимают, каким образом им нужно будет отражать движение этих отходов в своей отчетности, однако, как показывают сайты по закупкам, в некоторых регионах соответствующие договора на обращение с медицинскими отходами класса «Г» все же удается заключить.

Исходя из всего выше сказанного, ввиду противоречивости и неоднозначности нормативных требований, а также правоприменительного подхода, заинтересованным организациям целесообразно попытаться получить конкретное разъяснение по разработке схемы обращения с медицинскими отходами в соответствии с п.164 СанПиН 2.1.3684-21 и требованиями к удалению данных медицинских отходов в Роспотребнадзоре, в Росздравнадзоре, в Минприроды РФ и в Минздраве РФ.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных