

08.12.2023

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Важная информация об изменениях в вашей профессиональной деятельности!**

В 2024 году в силу вступает ряд изменений в нормативные правовые акты. Изменения затронут сразу несколько сфер: аккредитация и метрология, природоохранное законодательство и экология, пожарная безопасность и промышленная безопасность, проектирование и строительство, охрана труда, пищевая промышленность. Специалистам необходимо будет проанализировать указанные новшества, внести изменения в локальные акты предприятий, выстроить новые производственные процессы. «Неделя Техэксперт» поможет разобраться с нововведениями законодательства и эффективно выстроить работу предприятий.

**5–9 февраля 2024** года Консорциум «Кодекс» (Информационная сеть «Техэксперт») в четвертый раз проведет Неделю «Техэксперт» – масштабное бесплатное онлайн-мероприятие, посвященное самым актуальным законодательным изменениям.

**«Неделя Техэксперт»** – это ежегодное мероприятие, которое создает партнерскую среду для взаимодействия широкого круга специалистов и экспертов по самым актуальным вопросам нормативного регулирования.

**Практическая Конференция «ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ 2024. КУРС НА ЦИФРОВИЗАЦИЮ»** направлена на разъяснение нововведений, которые затронут работу сотен тысяч специалистов. Аналитические и практические аспекты как предстоящих нововведений, так и вступивших в силу в 2023 году будут рассмотрены в течение пяти рабочих дней конференции.

Каждый день мероприятия будет посвящен отдельной профессиональной тематике:

- **5 февраля:** Актуальные вопросы и перспективы развития в сферах аккредитации и обеспечения единства измерений. Цифровизация отрасли. **Практическая секция;**
- **6 февраля:** Важные изменения в области охраны труда 2023–2024 гг. **Практическая секция;**
- **7 февраля:** Новые обязанности природопользователей в 2024 году: планирование, расходы, автоматизация процессов;
- **8 февраля:** Безопасность XXI века: Цифровизация в сфере ГО и ЧС, эксплуатации зданий, пожарной и промышленной безопасности;
- **9 февраля:** Цифровизация строительства: от проектирования до эксплуатации. **Практическая секция / 9 февраля:** Обзор наиболее важных изменений в сфере безопасности производства пищевой продукции в 2024 году (*Секция параллельного вещания*).

К участию с выступлениями приглашены представители государственных органов и профессиональных ассоциаций, а также ведущие отраслевые эксперты.

Мы не только поможем разобраться в нормативных изменениях, но и расскажем, как эффективно встроить их в работу организации, применяя передовые цифровые технологии. В рамках секций по аккредитации, охране труда и строительству (5, 6 и 9 февраля соответственно) будет продемонстрирован опыт внедрения и использования конкретных программных решений на реальных примерах.

### **Почему важно посетить онлайн-конференцию?**

- Главное мероприятие, посвященное актуальным законодательным изменениям 2024 года.
- Пять дней продуктивной работы: концентрация полезной практической информации.
- Глубокое освещение изменений законодательства по самым обсуждаемым направлениям.
- Доклады от ведущих экспертов, министерств и ведомств.
- Мастер-класс по оказанию первой помощи с получением удостоверения.

- Кейсы от лидеров отрасли.
- Живой диалог со спикерами.
- Ответы на вопросы участников в режиме онлайн.
- Для слушателей конференции предусмотрена выдача именных онлайн-сертификатов об участии.

### Как зарегистрироваться на мероприятие?

- Перейдите на [сайт мероприятия](#) и зарегистрируйтесь на любые дни конференции.
- Обратитесь к вашему сервисному специалисту по обслуживанию. Он поможет вам зарегистрироваться.

РЕГИСТРАЦИЯ →

**Не упустите возможность получить важную информацию об изменениях в вашей профессиональной сфере деятельности и повысить уровень знаний!**

А знаете ли вы?

## Минздрав уточнит цены на иммунобиологические препараты и препараты из плазмы крови

Министерство здравоохранения уточнит, как устанавливаются цены на ряд лекарств, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Речь идет об иммунобиологических средствах и препаратах из плазмы крови.

Соответствующий проект постановления был разработан и в случае принятия будет действовать до 1 сентября 2024 года. Проект предусматривает уточнение механизма ценообразования на иммунобиологические лекарственные препараты (за исключением вакцин) и препараты из крови, плазмы крови с учетом требований, предусмотренных для референтных препаратов (без применения соответствующих понижающих коэффициентов к зарегистрированным ценам референтных лекарственных препаратов).

Документ определяет, что госрегистрация предельных отпускных цен производителей на такие лекарственные средства происходит в соответствии с требованиями к регистрации предельных отпускных цен на референтный препарат. Держатель или владелец регудостоверения представляет в Минздрав для регистрации предельную отпускную цену на препарат, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лексредство, совпадающее по МНН (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию) и лекарственной форме.

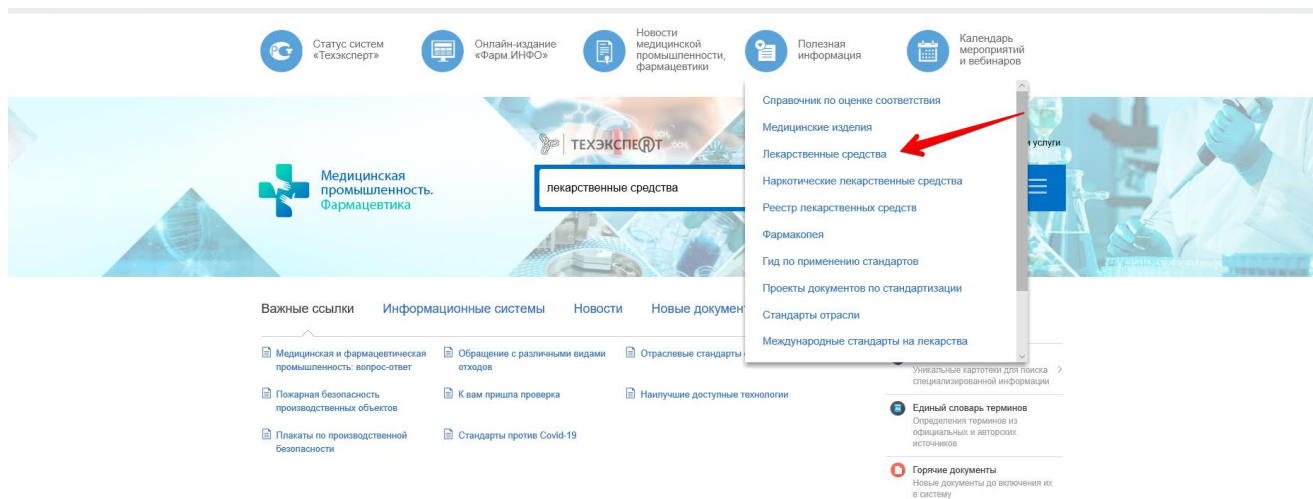
Цель документа — устранить дефицит таких препаратов и сформировать конкурентную цену. Это должно положительно сказаться на экономической деятельности и улучшить положение предпринимателей.

*Источник: pharmvestnik.ru*

Разобраться в основных понятиях и нормативном регулировании фармацевтической отрасли, а также в особенностях оборота лекарственных средств поможет сервис «Лекарственные средства» в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Информация в сервисе разделена на тематики:

- Лекарственные средства;
- Госрегистрация лекарственных препаратов;
- ЖНВЛП;
- Государственный реестр лекарственных средств;
- Учет лекарственных средств;
- Фармацевтическая деятельность;
- Госконтроль при обращении лекарственных средств;
- Лекарственные средства в ЕАЭС.



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

**Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».**

**Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».**

**Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.**

## Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга  
Сергеевна

### Вопрос:

По Постановлению Правительства РФ N 2129 от 30.11.21 в применении к КМЗ, имеющему бессрочную лицензию на производство и техническое обслуживание произведенных мед. изделий. Понятно, что переоформлять лицензию нужно, а вот порядок действий для переоформления недостаточно ясный. В новой лицензии слова «медицинские изделия» подлежат замене на конкретные названия? Какова форма подачи заявления в Росздравнадзор?

### Ответ:

Отмечаем особо, что вместо переоформления лицензий введен механизм внесения изменений в реестр лицензий, то есть нужно не переоформить лицензию, а следует подать заявление о внесении изменений в реестр лицензий. Сами изменения заключаются в изменении наименования лицензируемого вида деятельности (вместо деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники лицензированию подлежит деятельность по техническому

обслуживанию медицинских изделий) и перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности (изменены формулировки, дополнены группы медицинских изделий). Вопрос о форме заявления для внесения изменений в реестр остается пока открытым, поскольку регламент предоставления такой услуги (в том числе форма заявления) не обновлен. Рекомендуем попробовать представить запрос (заявление) о предоставлении интересующей услуги посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг.

*Обоснование:*

Пунктом 2 (абзац второй) Постановления Правительства РФ от 30.11.2021 N 2129 установлено, что юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 года до 1 января 2024 года обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Таким образом, если организация (или ИП) имеет лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, то необходимо:

— подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности;

— сделать это в порядке, установленном статьей 18 Закона N 99-ФЗ.

Терминологически речь в данном случае идет не о «переоформлении лицензии», а о «внесении изменений в реестр лицензий».

Дело в том, что вместо переоформления лицензии с 1 марта 2022 года введен механизм внесения изменений в реестр лицензий.

В соответствии с пунктом 10 части 1, частью 1.6 статьи 18 Закона N 99-ФЗ изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, является самостоятельным основанием внесения изменений в реестр лицензий.

Суть изменений (из-за чего нужно подать заявление) заключается в том, что с 01.01.2022 лицензированию подлежит деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий — в силу пункта 17 части 1 статьи 12 Закона N 99-ФЗ в новой редакции (а не по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, как это было ранее). Поэтому прежние сведения должны быть скорректированы в данной части (в части наименования лицензируемого вида деятельности). Кроме того, изменен сам перечень работ и услуг по обслуживанию медизделий (по сравнению с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445): изменены формулировки групп и дополнены группы медизделий по классам рисков. Это тоже должно быть отражено в реестре лицензий.

К сожалению, вопрос о форме заявления для внесения изменений в реестр в данной ситуации остается пока открытым.

Дело в том, что в настоящее время продолжает действовать Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утв. Приказом Росздравнадзора от 02.11.2020 N 10109.

Регламент N 10109 к настоящему моменту не скорректирован, не актуализирован, по-прежнему употребляет неактуальные формулировки («переоформление лицензии») и не предусматривает форму заявления на рассматриваемый в вопросе случай (формы заявлений не обновлены). Правда, на сайте regulation.gov.ru (федеральный портал проектов нормативных правовых актов) опубликован подготовленный Росздравнадзором проект Приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)». Пока он не подписан.

Рекомендуем отслеживать нормативные изменения по вопросу, а также, учитывая, что возможность подачи заявления о внесении изменений в реестр лицензий должна быть обеспечена лицензиату посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг (часть 3.1 статьи 18 Закона N 99-ФЗ), попробовать представить запрос (заявление) о предоставлении интересующей услуги посредством Единого портала (вероятно, на портале формат получения услуги уже обновлен).

**Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».**

**Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».**

**Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.**

© АО «Кодекс», 2023

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*