

13.01.2023

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Перенесен срок введения в действие электронного сертификата на покупку лекарств**

Отдельные категории россиян теперь смогут приобретать продукты лечебного питания, лекарственные препараты, а также технические средства реабилитации по электронному сертификату. Дата вступления в силу соответствующего федерального закона перенесена на 1 января 2025 года.

Такое право будет у людей с инвалидностью, детей с инвалидностью, участников Великой Отечественной войны и членов их семей, ветеранов боевых действий и членов их семей, а также у лиц, подлежащих социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

Предусматривается, что с помощью такого сертификата гражданин сможет самостоятельно купить необходимый ему товар или услугу за счет средств государственного бюджета. В документе отмечается, что использование сертификата не ограничивает право использования мер поддержки иными способами. Заявление на получение сертификата можно подать через портал госуслуг.

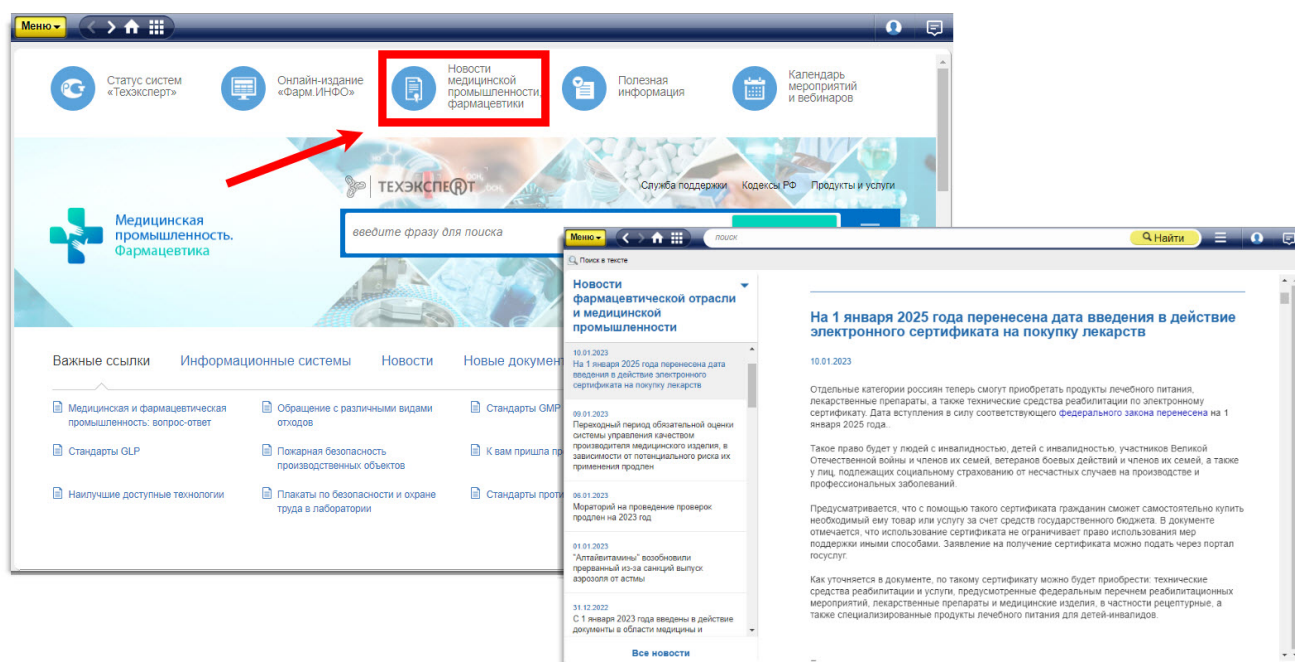
Как уточняется в документе, по такому сертификату можно будет приобрести: технические средства реабилитации и услуги, предусмотренные федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, лекарственные препараты и медицинские изделия,

в частности рецептурные, а также специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов.

По материалам: tass.ru

Оставаться в курсе всех важных изменений поможет сервис «Новости медицинской промышленности, фармацевтики». В новостную ленту включены все 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. Отслеживайте важные новости вместе с «Техэксперт»!



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

А знаете ли вы?

Онлайн-конференция «Изменения 2023: Новые законы, правила, инструкции». Успейте зарегистрироваться!



**С 13 по 17 февраля 2023 года** в рамках Недели «Техэксперт» Консорциум «Кодекс» проведет онлайн-конференцию **«Изменения 2023: Новые законы, правила, инструкции»**.

1 марта 2023 года вступает в силу целый ряд правовых актов, затрагивающих профессиональную деятельность специалистов разных областей: охраны труда, экологии, пожарной и промышленной безопасности, эксплуатации зданий, аккредитации. Именно этим изменениям посвящена Неделя «Техэксперт» в феврале 2023 года.

**Генеральным партнёром Недели «Техэксперт» в 2023 году выступает РИА «Стандарты и качество».**

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

- Главное мероприятие, посвященное изменениям с 1 марта 2023 года.
- Детальное освещение изменений законодательства по самым обсуждаемым направлениям.
- Доклады от ведущих экспертов в рамках живого диалога.
- Онлайн-формат – возможность участия в мероприятии, где бы вы ни находились!
- Бесплатное участие.

#### **Что входит в программу мероприятия?**

Каждый день онлайн-конференции будет посвящен отдельной профессиональной тематике и охватит следующие направления:

**13 февраля:** «Обзор изменений обязательных требований для различных субъектов национальной системы аккредитации»;

**14 февраля:** «Масштабные изменения в области охраны труда с 1 марта 2023 года: от теории к практике»;

**15 февраля:** «Отнесение отходов к побочной продукции: как действовать в 2023 году?»;

**16 февраля:** «Новые требования к производственной безопасности: что изменится в работе специалиста с 1 марта 2023 года?»;

**17 февраля:** «Анализ изменений в порядке цифровой маркировки пищевой продукции»;

**БОНУСНАЯ СЕКЦИЯ 17 февраля:** «Изменения в регулировании отрасли. Практики о внедрении ТИМ». Бонусная секция проходит в рамках параллельного вещания конференции.

### Как зарегистрироваться?

Перейдите на [официальный сайт мероприятия](#) и зарегистрируйтесь на любые дни конференции.

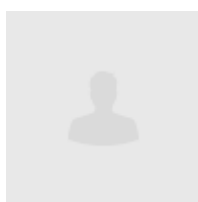
Участие **БЕСПЛАТНОЕ!**

РЕГИСТРАЦИЯ →

Ждем вас на онлайн-конференции «Изменения 2023: Новые законы, правила, инструкции»: [успейте зарегистрироваться](#) и принять участие!

Не упустите возможность получить важную информацию об изменениях в вашей профессиональной сфере деятельности!

## Вопрос-ответ



*Шиков Александр  
Витальевич*

### Вопрос:

Предприятие имеет лицензию Роспотребнадзора на право осуществления деятельности с микроорганизмами III и IV группы патогенности. Нас просят провести испытания в целях регистрации медицинского изделия «in vitro». Имеем ли мы право проводить и подписывать протоколы испытаний для сторонних организаций?

Производственная испытательная лаборатория не аккредитована.

### Ответ:

В соответствии с [частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»](#) 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.

В силу пункта 2 статьи 4 «Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» (заключено в г.Москве 23.12.2014) медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Евразийской экономической комиссией.

Как следует из положений статьи 11 Соглашения (о переходном периоде) медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации, и обращается только на территории этого государства-члена.

Согласно разделу III. Требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия указанным требованиям Решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий (с изменениями на 17 марта 2022 года)»:

26. Включение испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций осуществляется при ее соответствии следующим критериям:

а) наличие регистрации испытательной лаборатории (центра) или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр), в качестве юридического лица на территории государства-члена в соответствии с его законодательством;

б) наличие действующей аккредитации испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) наличие в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) медицинских изделий и (или) групп однородных медицинских изделий, а также видов и методов технических испытаний;

г) наличие системы менеджмента качества и соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству испытательной лаборатории (центра);

д) наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов в области аккредитации испытательной лаборатории (центра), а также соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований данных документов;

е) наличие у специалиста (специалистов) испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющего работы по техническим испытаниям:

высшего образования, либо среднего профессионального образования, либо дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

опыта работы, связанной с техническими испытаниями, измерениями в области аккредитации, указанной в реестре аккредитованных лиц, не менее 2 лет.

Таким образом, ваша лаборатория может проводить испытание медицинского изделия «in vitro» и подписывать протоколы испытаний для сторонних организаций, но данные протоколы не будут приняты в Минздраве, как факт подтверждения соответствия, по причине несоответствия вашей лаборатории требованиям, изложенным в разделе III Решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 28.

© АО «Кодекс», 2023

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*