

26.05.2023

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Новый индикатор риска нарушения обязательных требований при обращении лекарственных средств**

Опубликован приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.04.2023 N 148н «О внесении изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.12.2021 N 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения».

В соответствии с Приказом утвержден новый индикатор риска нарушений требований законодательства в области обращения лекарственных средств.

Новым индикатором риска является двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте РФ, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Соответственно, индикатором риска становится двукратное превышение отпуска лекарственных средств в сравнении с их количеством в обращении (то есть в продаже).

Чтобы подготовиться и проследить показатели отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, ознакомьтесь с текстом данного [Приказа](#) в отраслевом комплекте систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

## Поисковый профиль пользователя: сделайте поиск быстрым и релевантным!

Поисковый профиль пользователя — сервис, который позволяет получить быстрый доступ к информации по вашему запросу в зависимости от выбранного профессионального направления.

Достаточно настроить его один раз — и система всегда будет отбирать для вас профессиональный контент, соответствующий выбранной тематике и вашим функциональным обязанностям. Таким образом, вы сможете экономить время и будете принимать только правильные решения при выполнении рабочих задач.

### **Настройте поисковый профиль пользователя уже сейчас — и вы получите:**

- подсказки с документами, меняющиеся в соответствии с выбранным профилем;
- более точные результаты быстрого интеллектуального поиска, учитывающие особенности вашей профессии;
- подбор актуальных справочных материалов, комментариев, консультаций, образцов и форм, технической документации, новостей и другого контента, который конкретизируется в зависимости от вашего выбора.

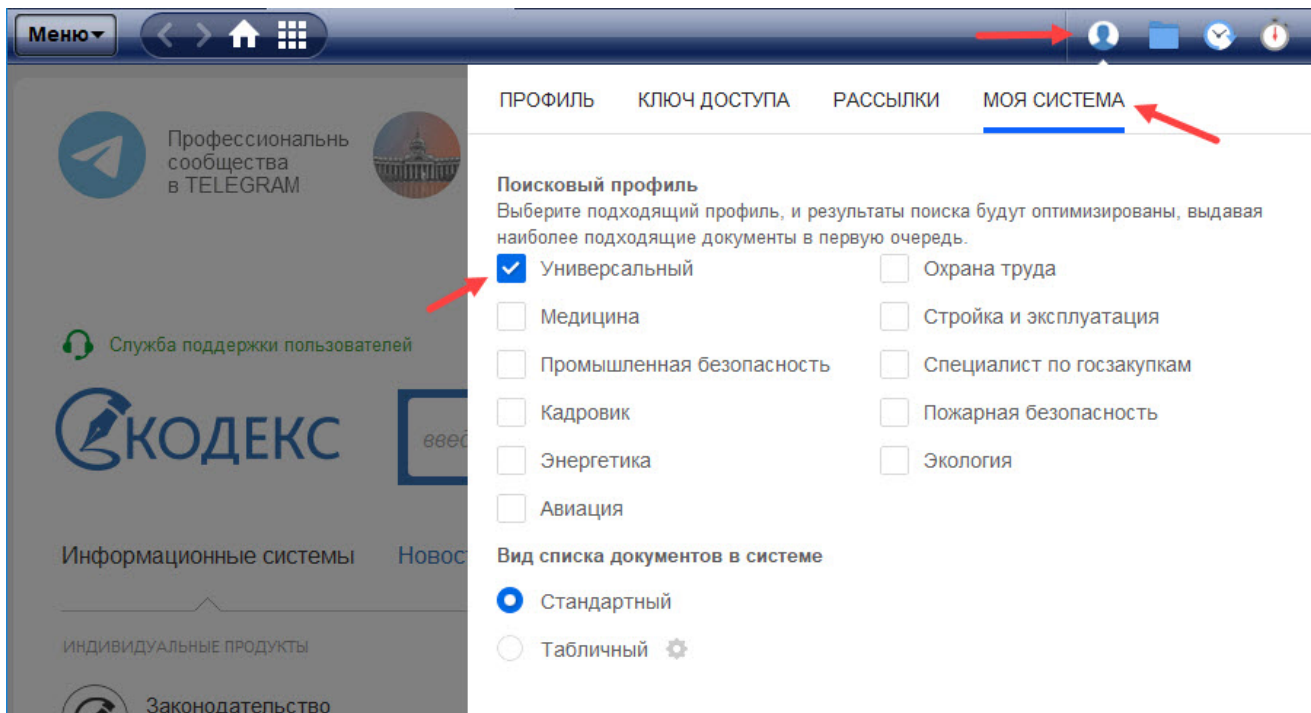
Вы можете выбрать сразу несколько или даже все имеющиеся профили в зависимости от подключенных систем. На данный момент пользователям систем «Кодекс» и «Техэксперт» доступны следующие поисковые профили:

- Универсальный (быстрый поиск без фильтра);
- Медицина;
- Промышленная безопасность;
- Пожарная безопасность;
- Экология;
- Охрана труда;
- Стройка и эксплуатация;
- Кадровик;
- Энергетика;
- Авиация;
- Специалист по гос. закупкам.

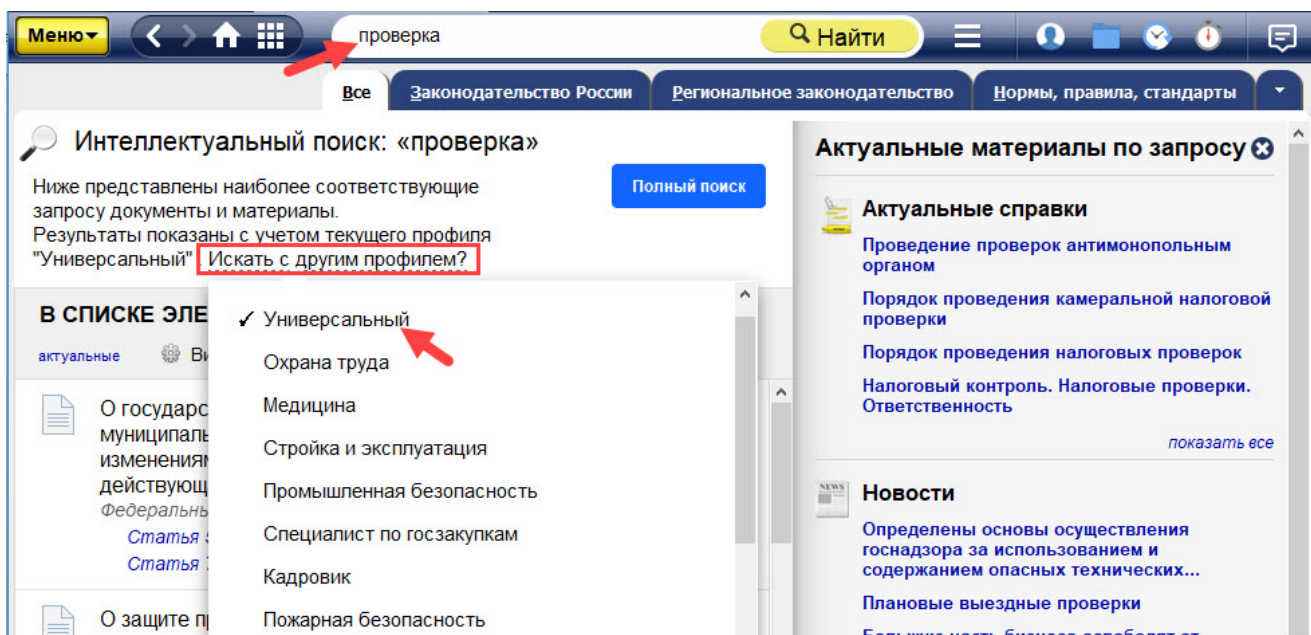
### **Как подключить поисковый профиль пользователя?**

Есть два простых способа:

1. На главной странице программного комплекса или продукта перейдите в свой профиль пользователя и во вкладке «*Моя система*» настройте нужные тематики.



2. Введите запрос в поисковую строку и после того, как система выдаст результаты, поменяйте профиль. Для этого необходимо кликнуть по кнопке «Искать с другим профилем?» и выбрать нужную тематику. После этого система сразу же начнет поиск по вашему запросу в соответствии с заданным профилем.



**Оптимизируйте результаты поиска под интересующую вас профессиональную сферу и выполняйте рабочие задачи быстро и уверенно!**

## Вопрос-ответ

**Вопрос:**



*Лисицкая Ольга  
Сергеевна*

Вопрос по [ПП 2517 от 29.12.2022](#), которое вносит изменения в [ПП 135 от 09.02.2022](#).

Какими документами являются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства? Какими должны быть эти документы, что содержать (с примерами), или есть какой-то закрепленный перечень этих документов?

**Ответ:**

Перечень документов, подтверждающих наличие у производителя медицинского изделия условий производства, нормативными правовыми актами, к сожалению, непосредственно не зафиксирован. Однако, учитывая, что условия производства — инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий, под документами, подтверждающими наличие у производителя медицинского изделия условий производства, на наш взгляд, следует понимать документы, подтверждающие возможность осуществления производства — наличие производственных фондов (производственных площадок и оборудования для осуществления производственных процессов).

**Обоснование:**

В соответствии с [подпунктом «б» пункта 2 Постановления Правительства РФ от 09.02.2022 N 135](#) в редакции [Постановления Правительства РФ от 29.12.2022 N 2517](#) на случай, если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта [ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»](#) или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам.

Специальным образом перечень документов, подтверждающих наличие у производителя медицинского изделия условий производства, нормативными правовыми актами не определен.

Однако в пункте 2 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 N 136, обозначено, что «условия производства» — инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий.

Следовательно, под документами, подтверждающими наличие у производителя медицинского изделия условий производства, на наш взгляд, следует понимать документы, подтверждающие возможность осуществления производства — наличие производственных фондов (производственных площадок и оборудования для осуществления производственных процессов).

В такой роли, полагаем, могут выступать копии свидетельств о праве собственности или копии выписок из Единого государственного реестра недвижимости или копии договоров аренды и актов приема-передачи производственных площадей; перечень задействованного производственного оборудования с указанием законных оснований пользования оборудованием (на праве собственности — балансовая справка или на праве аренды — копия договора аренды и акта приема-передачи оборудования).

© АО «Кодекс», 2023

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*