

11.10.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Роспотребнадзор ужесточает контроль за продукцией в обороте исходя из новых индикаторов риска

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

На официальном интернет-портале правовой информации опубликован [приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 02.09.2024 № 627 «О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля \(надзора\) в области защиты прав потребителей, утвержденный приказом Роспотребнадзора от 14 сентября 2023 г. № 635»](#).

Согласно документу, количество индикаторов риска по новым товарным группам будет расширено количество с 34 до 47. Это позволит выявлять в обороте товары с нарушениями обязательных требований, включая БАДы и антисептики.

Особое внимание будет уделено точкам розничных продаж, которые не пользуются «разрешительным режимом» на кассах и продают пищевую продукцию с истекшим сроком годности. Новые индикаторы помогут выявлять подобные нарушения и обеспечивать безопасность для потребителей.

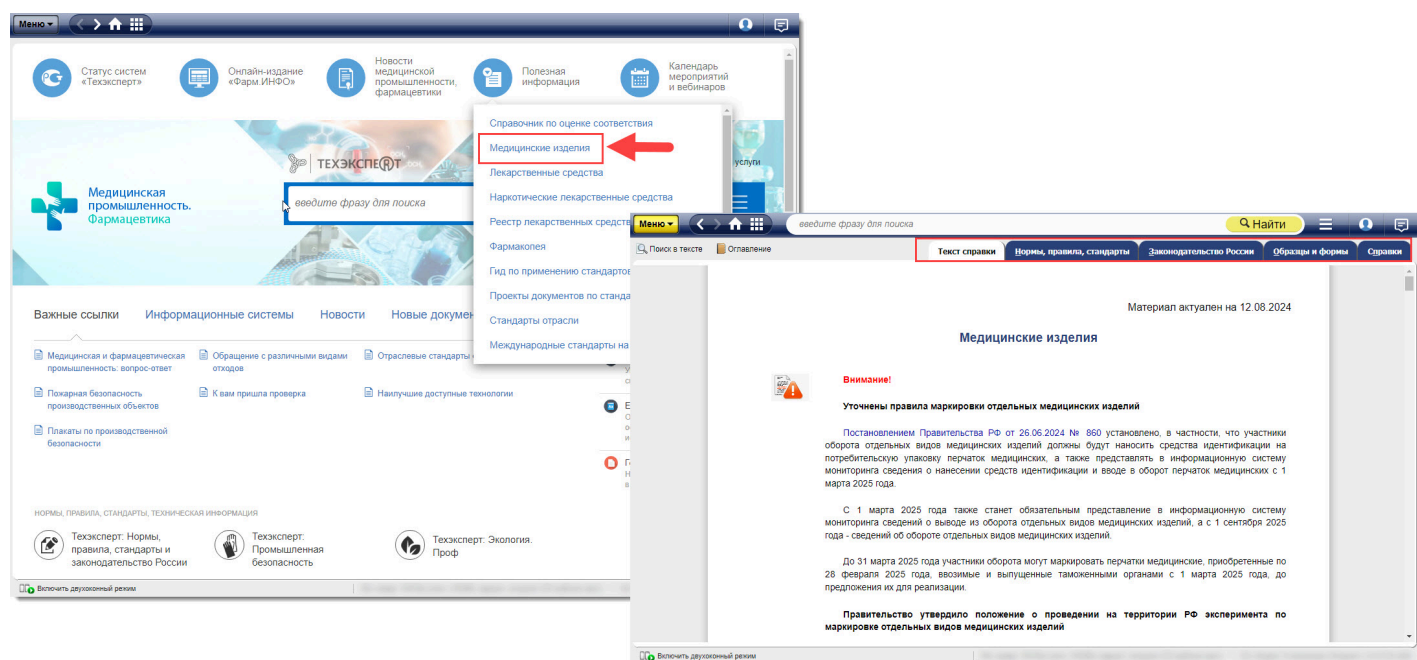
Меры направлены на улучшение качества продукции на рынке и защиту прав потребителей.

Дата вступления в силу — 13.10.2024.

Разобраться в спорных вопросах оборота медицинских изделий можно с помощью справочного материала «Медицинские изделия» в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Справочный материал сопровождается разделами:

- Законодательство России;
- Нормы, правила, стандарты;
- Образцы и формы;
- Справки.



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.

А знаете ли вы?

«Техэксперт»: умный подход к управлению нормативными и техническими документами

В 2024 году исполняется десять лет флагманскому решению Консорциума «Кодекс» — Системе управления нормативной и технической документацией «Техэксперт» (СУ НТД).

СУ НТД — это программное решение на платформе Техэксперт для автоматизации процессов, связанных с управлением нормативной и технической документацией на предприятии. Оно помогает экономить время и ресурсы, а также минимизировать риски при разработке и использовании документации.

Система позволяет:

- Повысить эффективность работы и скорости принятия решений специалистов за счет организации «единого окна» для получения всей необходимой документации;
- Снизить количества рутинных процедур и ошибок при разработке документации за счет автоматизации всех этапов жизненного цикла документа;
- Соблюсти сроки исполнения договоров и минимизировать штрафы проверяющих органов за счет использования гарантированно актуальной внешней документации и повышения скорости и качества актуализации внутренней документации;
- Повысить исполнительную дисциплину;
- Обеспечить информационную безопасность — защиту от несанкционированного доступа и изменения документов.

СУ НТД «Техэксперт» в цифрах:

10 лет опыт внедрения,

200+ сертифицированных партнеров по всей России,

1000+ предприятий из разных отраслей экономики внедрили систему,

65000+ специалистов используют систему,

1000000+ внутренних документов, хранящихся на наших технологиях.

СУ НТД «Техэксперт» — это:

- Аудит и реинжиниринг бизнес-процессов, связанных с разработкой и использованием документации на предприятии;
- Кастомизация и внедрение системы «под ключ»;
- Обучение работе с системой;
- Техническая и информационная поддержка;
- Индивидуальные консультации от экспертов в области стандартизации, охраны труда, безопасности и т.д.;

- Поиск редких и архивных документов.

Гарантии качества системы подтверждены:

- Сертификат соответствия ISO 9001:2015 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015,
- Свидетельство о регистрации в Роспатенте,
- Регистрация в едином реестре российских программ для ЭВМ и БД,
- Единый стандарт сервисного обслуживания.

СУ НТД объединяет людей и документы!

Узнать больше о СУ НТД «Техэксперт» можно на сайте <https://suntd.ru/>

Есть вопросы? Будем рады ответить на них — 8-800-505-78-25, spp@kodeks.ru

Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Вопрос:

Что включает в себя сбор и анализ данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе? На все классы потенциального риска медицинских изделий распространяется? Необходим ли план?

Ответ:

Сбор и анализ данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе представляет собой систему процедур и анализа документов обратной связи с потребителями в процессе эксплуатации изделий (на постпродажном этапе). Да, исключений для медицинских изделий каких-либо классов потенциального риска нет. Да, наличие Плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе обязательно.

Обоснование:

На постпродажном этапе предусмотрено проведение производителем «постпродажного мониторинга», который представляет собой систему сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских изделий, отслеживании и выявлении побочных действий медицинских изделий в процессе их эксплуатации (пункт 2 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106).

В свою очередь, подтверждением наличия такой системы (постпродажного мониторинга) является План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе, который пунктом 32 Приложения № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности,

качества и эффективности медицинских изделий, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, включен в Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия.

Причем наличие данного документа обязательно для медицинских изделий всех классов потенциального риска применения (1, 2а, 2б, 3) и медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Содержание системы «постпродажного мониторинга», системы сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских изделий на постпродажном этапе прямо не раскрыто, однако Методическими рекомендациями по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия, доведенными Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29, определены понятие и содержание плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (подпункт 29 пункта 6). Это документ, составленный производителем для медицинских изделий всех классов потенциального риска применения. План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе может предусматривать такие способы получения данных, как, например, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, анкетирование пользователей, записи результатов устных опросов и другие формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия.

В плане сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе также указываются сроки проведения всех мероприятий.

План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий для диагностики *in vitro* на постпродажном этапе применим для подтверждения их аналитической и клинической эффективности.

Следовательно, система сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских изделий на постпродажном этапе преимущественно сводится к системе процедур и анализа документов обратной связи с потребителями на постпродажном этапе.

Лисицкая Ольга Сергеевна

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 «Техэксперта» в вашем регионе.