

22.01.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Изменения в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок

Для фармацевтических производителей в союзных государствах (Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан и Кыргызской Республике) продлена возможность выбирать регистрацию новых лекарств по национальной процедуре до **1 июля 2021 года** (Решение Совета ЕЭК от 23 декабря 2020 года).

Это означает, что с 1 января по 30 июня 2021 года в указанных странах сохранится возможность регистрации лекарственных препаратов по национальным процедурам.

В Российской Федерации с 1 января 2021 года новые лекарственные препараты могут быть зарегистрированы только в соответствии с [Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения](#) (Решение Совета ЕЭК № 78 от 3 ноября 2016 года).



[Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения](#)

По ссылке вам доступны общие положения, принципы и определения, весь документ доступен в комплекте «Медицинская промышленность. Фармацевтика». К 2025 году на территории России, Армении, Белоруссии, Казахстана и Киргизии должны быть полностью унифицированы правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медицинских изделий.

Единый рынок позволит повысить качество, безопасность и эффективность лекарственных средств, которые находятся в обращении на территории стран-участниц. Также он поможет добросовестным фармацевтическим компаниям союзных государств активизироваться на международных площадках. Результаты контроля качества должны будут признаваться контрольными лабораториями союза.

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

А знаете ли вы?

На сколько продлен упрощенный режим маркировки лекарств для аптек и клиник?

Для аптек и медорганизаций упрощенный режим работы в системе маркировки лекарств будет действовать бессрочно, для остальных — до 1 июля, сообщил оператор системы мониторинга движения лекарственных препаратов ЦРПТ.

Обязательная маркировка лекарственных препаратов была введена 1 июля 2020 года, в пиковые нагрузки осенью система дала сбой, что и стало одной из причин дефицита лекарств в разгар пандемии. Минпромторг РФ ввел упрощенный, или уведомительный, режим, благодаря чему медицинские, аптечные организации, дистрибьюторы и производители смогли работать с товаром, не дожидаясь ответа от системы маркировки.

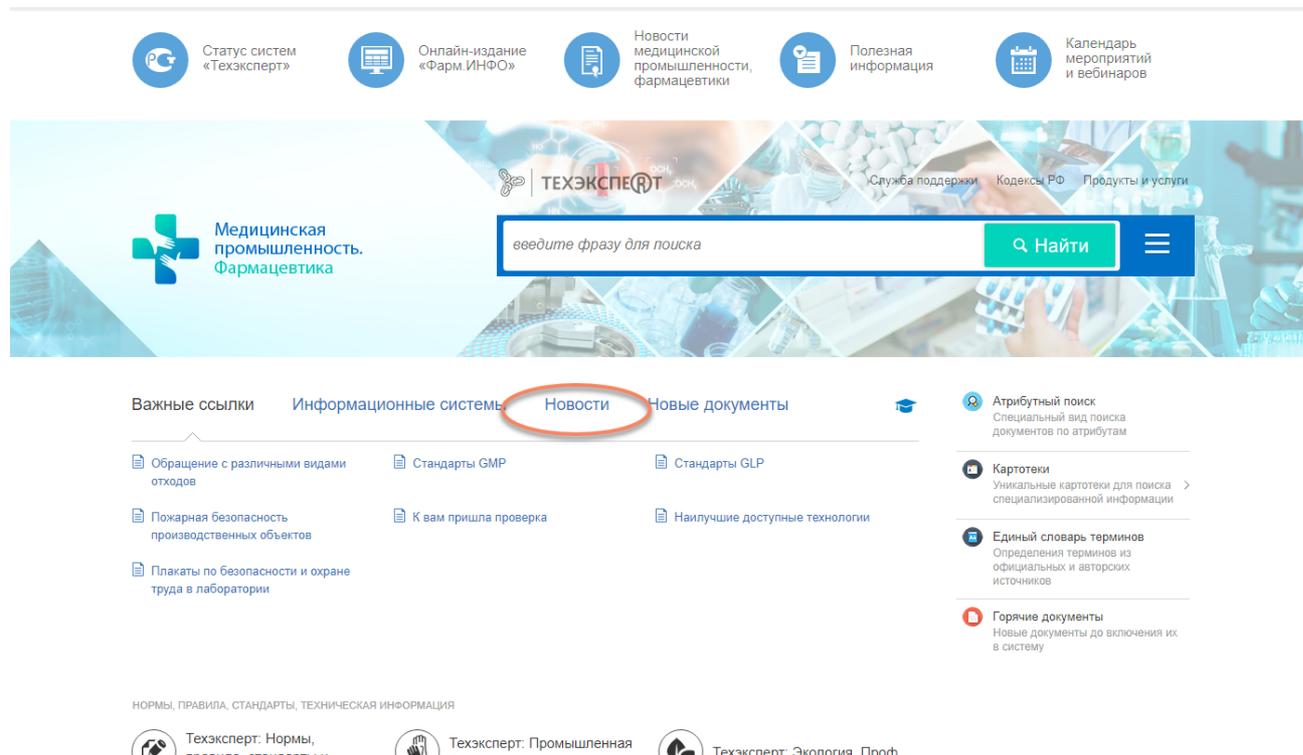
Ведущие отраслевые объединения производителей лекарственных средств, дистрибьюторов и аптечных организаций предложили сделать поэтапным выход СМДЛП из уведомительного режима к 1 октября 2021 года.

Важно! «После 1 февраля система останется в упрощенном режиме, он действует до 1 июля — участники оборота не обязаны дожидаться от поставщиков подтверждения приемки и могут самостоятельно оприходовать лекарства и „двигать“ по цепи, продавать их независимо от ошибок, допущенных их поставщиками. Для аптек и медорганизаций режим остается упрощенным бессрочно», — сказано в ответе оператора.

Всегда быть в курсе последних новостей отрасли вам поможет новостной сервис в комплекте «Медицинская промышленность. Фармацевтика» на главной странице.

Комплексный новостной сервис содержит ежедневно обновляемые новости, освещающие изменения законодательства вашей профессиональной сферы. В новостном сервисе отображаются не только последние новости в сфере фармацевтической

промышленности, но и важнейшие новости отрасли за прошедшее время. Новости сгруппированы в хронологическом порядке по месяцам и новостным рубрикам. Такой сервис станет отличным помощником для специалиста.



Переход к сервису доступен в верхней панели страницы комплекта «Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Также на странице комплекта вам доступны важные новости других тематик:

- Новости федерального законодательства;
- Новости по охране труда и безопасности на предприятии;
- Новости технического регулирования;
- Новости цифровой экономики;
- Последние актуальные новости по COVID-19.

Надежный источник профессиональных новостей — всегда под рукой!



Статус систем «Техэксперт»



Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»



Новости медицинской промышленности, фармацевтики



Полезная информация



Календарь мероприятий и вебинаров



Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы

Обращение с различными видами отходов

Стандарты GMP

Стандарты GLP

Пожарная безопасность производственных объектов

К вам пришла проверка

Наилучшие доступные технологии

Плакаты по безопасности и охране труда в лаборатории

Атрибутивный поиск
Специальный вид поиска документов по атрибутам

Картотеки
Уникальные картотеки для поиска специализированной информации

Единый словарь терминов
Определения терминов из официальных и авторских источников



Медицинская промышленность. Фармацевтика

ведите фразу для поиска

НОРМЫ, ПРАВИЛА



Техэксперт

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы



Новости COVID-19

Денис Мантуров принял участие в Гайдаровском форуме

В новый год с новыми ограничениями. Что запрещено в Петербурге до конца января

Росздравнадзор напомнил о необходимости оперативного внесения сведений о вакцине...

Читать все >



Новости цифровой экономики

В России появится стандарт "Цифровой школы"

Продлен эксперимент по бесплатному доступу к социально значимым сайтам

Разработаны проекты национальных стандартов в области информационных технологий

Читать все >



Новости федерального законодательства

Уточнен перечень документов, необходимых для регистрации государственной собственности на...

Обновлена декларация по налогу на имущество организаций

Банк России утвердил правила выдела имущества, составляющего паевой инвестиционный фонд....

Читать все >



Новости по охране труда и безопасности на предприятиях

Роструд напоминает о необходимости соблюдения режима работы в морозы

МЧС России: количество пожаров в 2020 году снизилось почти на 7%

Енисейским управлением Ростехнадзора по итогам расследования причин аварии на ТЭЦ-3 АО...

Читать все >



Новости технического регулирования

Обсуждается программа по разработке стандартов к ТР на природный газ

Началось публичное обсуждение проекта перечня энергопотребляющих устройств, подлежащих...

Одобен новый план по разработке и пересмотру техрегламентов

Читать все >

См. также:

Новости экологии

Новости Консорциума "Кодекс"



Список новых документов в «Техэксперт» в декабре

Вопрос-ответ

Вопрос:



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Помогите найти в нормативной документации определения «лекарственные средства ветеринарного применения» и «кормовые добавки» или близкие по значению. Не очень понятна классификация, и от нее зависят нормы проектирования.

Ответ:

ГОСТ Р 54954-2012 "Корма и кормовые добавки для непродуктивных животных. Термины и определения" определяет кормовую добавку для непродуктивных животных как продукты растительного, животного, микробиологического, минерального и синтетического происхождения или их смеси, добавляемые в корма для непродуктивных животных с целью обеспечения физиологических потребностей в питательных веществах, профилактики заболеваний, кроме лекарственных средств, стимуляции роста и продуктивности животных, кроме лекарственных средств, обеспечения сохранения их качеств, увеличения доступности питательных веществ и улучшения потребительских свойств кормов.

ГОСТ Р 52682-2006 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Термины и определения» содержит следующие термины и определения:- лекарственное средство для ветеринарного применения: Вещество или смесь веществ природного, растительного, животного или синтетического происхождения, обладающее (ая) фармакологическим действием;

— лечебная кормовая добавка: Природные или синтетические вещества или их смеси, биологически активные вещества, обладающие фармакологическим действием, готовые к применению без дальнейшей обработки или вводимые в состав корма (применяемые с водой) в соответствии с инструкцией по применению.

Таким образом, отличие кормовой добавки от лекарственного средства для ветеринарного применения только в том, что на основании «Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок», утвержденных приказом Минсельхоза России от 01.04.2005 N 48, документ о государственной регистрации каждой формы лекарственного средства выдается на 5 лет, а на добавки выдается документ без установления срока действия регистрации.

Следовательно, изготовитель сам должен решить, что именно он собирается выпускать лекарство или кормовую добавку.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных