

11.11.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

15 ноября состоится бесплатный вебинар для специалистов фармацевтической промышленности

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Фармацевтическая отрасль новой реальности: адаптивные регуляторные меры и перспективы дальнейшего развития»**.

Вебинар состоится 15 ноября с 10:00 до 12:30 по московскому времени.

В программе вебинара:

- ключевые антикризисные регуляторные меры;
- специальные правила обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий при дефектуре;
- изменения в правилах госзакупок лекарственных препаратов, направленные на предупреждение дефицита импортных препаратов на рынке;
- введение параллельного импорта и перспективы его распространения на фармацевтическую отрасль;

— усиление требований к информационной безопасности и изменение правил обработки персональных данных;

— общие меры поддержки фармацевтического бизнеса в условиях санкций.

На мероприятии для вас выступят:

- **Колобова Карина Александровна**, преподаватель факультета права Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», юрист практики здравоохранения и технологий BGP Litigation;
- **Ахмарова Альфия Рафиковна**, менеджер по развитию комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию до 10-00 15 ноября по [ссылке](#);
- **ВАЖНО!** При регистрации укажите промокод! Промокод – это код вашего дистрибьютора «Техэксперт»;
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;
- по итогам вебинара вы получите электронный сертификат участника.

Скорее присоединяйтесь к профессиональному сообществу для специалистов фармацевтической промышленности https://t.me/teh_farm. Здесь вы можете обмениваться профессиональным опытом, обсуждать рабочие процессы и консультироваться по затруднительным вопросам.

Мы ждем вас на вебинаре: успеете зарегистрироваться и принять участие!

РЕГИСТРАЦИЯ →

А знаете ли вы?

Одобрен закон об общем рынке медицинских изделий ЕАЭС

Сенаторы одобрили ратификацию протокола, направленного на формирование общего рынка медицинских изделий Евразийского экономического союза. Документ подразумевает постепенный переход к регистрации медоборудования по нормам ЕАЭС во избежание их дефицита.

Возможность перерегистрации медицинских изделий по правилам государств — участников ЕАЭС остается в силе до конца 2026 года. Такое изменение в Соглашение о единых принципах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС одобрил Совет Федерации 2 ноября. При этом медицинское изделие может обращаться только на территории страны, по правилам которой зарегистрировано, уточняет пресс-служба Совфеда.

Напомним, что с начала 2022 года медицинские изделия в России должны были в обязательном порядке регистрироваться по общим правилам ЕАЭС в связи с переходом на общий рынок.

Однако в связи со сложностями переходного периода и возникшим из-за этого риском дефицита медицинской продукции, возможность регистрации по национальным правилам было решено продлить для всех пяти стран-участниц.

«В соответствии с Протоколом, на основании заявления, поданного до 31 декабря 2026 г., допускается перерегистрация медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства — члена ЕАЭС, а также внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия — за исключением тех, которые требуют проведения новой регистрации», — говорится в сообщении пресс-службы.

Цель такой меры — устранение риска дефицита медицинских изделий и постепенный переход к регистрации медицинских изделий в соответствии с правом ЕАЭС.

Уточняется, что протокол временно применяется государствами — членами ЕАЭС с 1 января 2022 г. и вступает в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении государствами — членами ЕАЭС внутригосударственных процедур, необходимых для вступления Протокола в силу.

Источник:
<https://pharmmedprom.ru/>

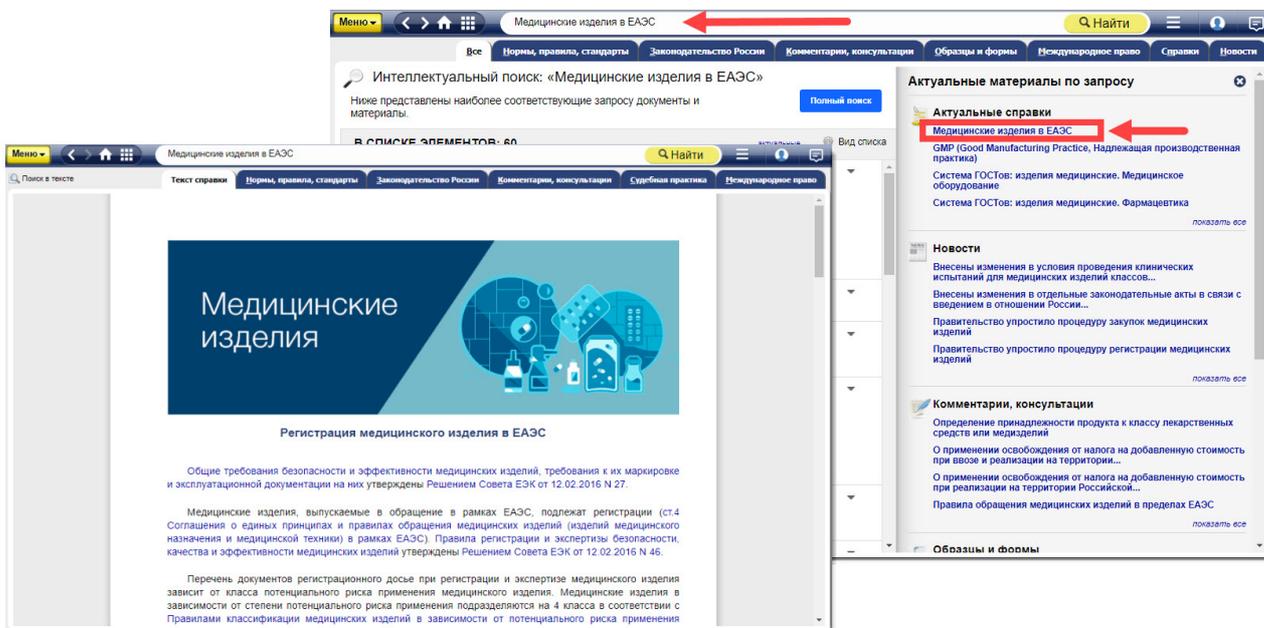
Разобраться в вопросах функционирования общего рынка лекарственных средств на территории стран евразийского экономического союза поможет справочный материал [«Медицинские изделия в ЕАЭС»](#) отраслевого комплекта систем **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»**. Материал содержит информацию о:

- оформлении регистрационных досье;
- типах испытаний медицинских изделий;
- производстве и маркировке медизделий в ЕАЭС;

- общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий и др.

Вся информация справочного материала структурирована и содержит ссылки на нормативные документы. Вам больше не придётся искать информацию в нескольких источниках – она уже содержится в отраслевом комплекте!

Справочный материал доступен по запросу в интеллектуальном поиске.



Новые документы отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» за октябрь



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ

Вопрос:

Просьба проконсультировать о порядке отнесения изделий к медицинским изделиям или к лекарственным средствам. По каким критериям нужно идентифицировать отнесение изделия к медицинскому, если изделие содержит в своем составе лекарственные вещества (пластыри с пропитками лекарственных средств, например, перцовые пластыри)?



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

В какой нормативной документации предусмотрено законодательством РФ понятие «терапевтическая дозировка», и можно ли где-либо проверить терапевтические дозировки лекарственных веществ, входящих в состав изделия?

Ответ:

При решения вопроса о квалификации пластыря как лекарственного средства или медицинского изделия исходить следует из его механизма воздействия на организм и назначения: если назначение пластыря – закрыть рану и защитить ее от внешнего воздействия, а входящее в состав лекарственное средство лишь поддерживает основное назначение, пластырь относится к медицинским изделиям, ведь его основной функционал — не фармакологический, если же его назначение обеспечивается доставкой в организм человека входящего в состав лекарственного средства, значит, функционал реализуется фармакологическим путем, а потому классифицируется как лекарственное средство.

Нет, понятие «терапевтическая дозировка» не раскрыто в действующем законодательстве. Для того, чтобы понимать, какая доза лекарственного средства оказывает желаемый лечебный (фармакологический) эффект при лечении соответствующего заболевания, является средней суточной и средней курсовой, ориентироваться можно на клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи.

Обоснование:

В соответствии с терминологией Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (пункт 1 статьи 4) лекарственные средства — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

В свою очередь, в соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека,

проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Как видим, назначение и механизм воздействия на организм — это одна из характеристик, которая разделяет медицинские изделия и лекарственные средства.

Так, у медицинских изделий основным механизмом воздействия на организм человека не может выступать фармакологическое, иммунологическое, генетическое или метаболическое воздействие. Иначе это будет лекарственное средство — ведь именно лекарственные средства за счет непосредственного контакта с организмом человека или животного, проникновения в органы, ткани организма оказывают профилактический или лечебный эффект (то есть фармакологическое или подобное ему воздействие).

Разберем на примере с пластырями. В частности, вопрос: является пластырь, содержащий лекарственное вещество, лекарственным средством или медицинским изделием.

Учитывая вышеизложенный критерий, получаем, что пластырь как медицинское изделие закрывает рану, защищает от внешнего воздействия и загрязнения, то есть его назначение обеспечивается созданием защитного барьера, а входящее лекарственное средство (например, бактерицидное) лишь поддерживает основное назначение. Это, например, относится к обычным защитным пластырям, применяемым после пореза, ссадины и других мелких повреждений кожи, или к пластырям для фиксации повязок. Их основное назначение не является фармакологическим (а является, например, защитным, фиксирующим).

И другой случай, когда пластырь за счет входящего в состав лекарственного средства нацелен на доставку действующего вещества (лекарства) в организм человека и обеспечения фармакологического воздействия. Такой пластырь правильнее относить к лекарственному средству (например, никотиновые, противогрибковые и др. пластыри), несмотря на то, что внешне он похож на медизделие.

Унифицированного определения понятия «терапевтическая доза (дозировка)» в действующем законодательстве не дано. На практике под терапевтической дозой понимается доза лекарственного средства, вызывающая нужный терапевтический эффект.

Нет и какого-либо нормативно закрепленного единого систематизированного перечня терапевтических доз/дозировок лекарственных веществ (в том числе входящих в состав медицинского изделия).

Иногда употребление понятия «терапевтическая доза» можно встретить в клинических рекомендациях, которые содержат схемы терапии по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний).

Кроме того, усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) включают в себя стандарты медицинской помощи (пункт 2 части 14 статьи 37 Закона N 323-ФЗ).

Поэтому для того, чтобы понимать, какая доза лекарственного средства оказывает желаемый (оптимальный) лечебный (фармакологический) эффект при лечении соответствующего заболевания, является средней суточной и средней курсовой, следует руководствоваться клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных