

01.09.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав утвердил общие фармакопейные статьи

Минздрав утвердил общие фармакопейные статьи. Они включены в Государственную фармакопею XV издания и затрагивают отрасли изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Министерство здравоохранения разработало и утвердило общие фармакопейные статьи (ОФС). Они были включены в Государственную фармакопею XV издания и вводятся в действие с 1 сентября 2023 года, сообщили в пресс-службе ведомства.

Были утверждены следующие статьи:

ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления»;

ОФС.1.8.0003 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»;

ОФС.1.8.0004 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм»;

ОФС.1.8.0005 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твердых лекарственных форм»;

ОФС.1.8.0006 «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»;

ОФС.1.8.0002 «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»;

ОФС.1.4.1.0043 «Выбор лекарственных форм для детей»;

ОФС.1.11.0004 «Радиофармацевтические лекарственные препараты экстенпорального изготовления»;

ОФС.1.8.0007 «Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления»;

ОФС.1.4.1.0018 «Настои и отвары».

В Минздраве сообщили, что ключевыми особенностями данных общих фармакопейных статей являются:

- наличие указаний об общих подходах к изготовлению лекарственных препаратов;
- введение ряда базовых терминов;
- наличие требований к контролю качества изготавливаемых лекарственных препаратов;
- охват всех категорий изготавливаемых лекарственных препаратов;
- сохранение сведений из приложений к Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденным приказом Минздрава N 751н от 26.10.2015;
- применение гибкого подхода к описанию технологического процесса изготовления лекарственных препаратов.

В разработке общих фармакопейных статей принимали участие в том числе представители аптечных организаций и их ассоциаций, а также эксперты научных и образовательных учреждений. Указанные в Государственной фармакопее требования к качеству лекарственных средств являются обязательными для всех субъектов обращения лекарственных средств, в том числе осуществляющих изготовление лекарственных препаратов, добавили в Минздраве.

Источник: pharmvestnik.ru

Больше о национальной государственной фармакопее РФ и Фармакопее Евразийского экономического союза — в справочном материале «Фармакопея» в комплекте **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»**.

Меню

Статус систем «Техэксперт»

Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»

Новости медицинской промышленности, фармацевтики

Полезная информация

Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

введите фразу для поиска

Справочник по оценке соответствия

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Наркотические лекарственные средства

Регистр лекарственных средств

Фармакопея

Гид по применению стандартов

Проекты документов по стандартизации

Стандарты отрасли

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые докумен

Медицинская промышленность

Пожарная безопасность

Плакаты

Фармакопея

О сервисе

Государственная фармакопея

Фармакопея ЕАЭС

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Узнайте больше!

А знаете ли вы?

Эксперты стран ЕАЭС работают над упрощением регистрации лекарств

Вопросы упрощения процедуры приведения в соответствие регистрационных досье лекарственных препаратов с требованиями Евразийского экономического союза рассмотрели на очередном заседании профильного экспертного комитета Комиссии по лекарственным средствам под председательством Министра по техническому регулированию Виктора Назаренко.

«Вопросы упрощения регистрационных процедур в целях обеспечения устойчивой работы общего рынка и обращения на нем лекарственных средств в соответствии с требованиями Союза крайне важны и являются предметом постоянного обсуждения на дискуссионных площадках форумов и конференций, встреч с бизнесом», — отметил Министр ЕЭК.

Возможность такого упрощения предусматривается рассмотренным и одобренным членами комитета в ходе заседания проектом решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

Документом предусматривается корректировка ряда положений Правил. В частности, изменены правила выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарств в рамках процедуры приведения в соответствие, зарегистрированных более 5 лет в референтном государстве. При этом оптимизированы возможности внесения изменений в регистрационное досье одновременно с процедурой приведения в соответствие.

Кроме этого, изменениями уточнены требования к объему представляемых документов в составе регистрационного досье в отношении уже обращающихся на рынке ЕАЭС лекарств в рамках процедуры приведения в соответствие и регистрации при наличии указанных документов в других процедурах контроля.

Рассмотрение проекта решения Совета ЕЭК по этому вопросу запланировано на заседании Коллегии в IV квартале 2023 года, по результатам которого будет приниматься распоряжение Коллегии Комиссии о его одобрении.

Кроме данного проекта документа эксперты одобрили проект рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Руководстве по работе с лабораторными (экспериментальными) животными при проведении доклинических (неклинических) исследований», а также актуализировали состав рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Источник: eec.eaeunion.org

К 2025 году на территории союзных государств ЕАЭС правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы.

Подробнее о том, как сейчас проходит процедура регистрации, читайте в справочном материале [«Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС»](#) в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Лекарственные средства



Внимание!

К 2025 году на территории союзных государств ЕАЭС правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы.

Регистрационные удостоверения, выданные по национальным правилам (для срочных РУ возможно продление действия по национальным правилам) действуют до **31 декабря 2025 года**.

Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС

Лекарственные средства, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в ЕАЭС, подлежат регистрации и экспертизе (п.1 ст.7 [Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС](#)). Регистрация и экспертиза лекарственных средств осуществляется в соответствии с [Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения](#).

Вопрос-ответ



*Альтенгоф Марина
Борисовна*

Вопрос:

Как осуществлять контроль и регистрацию параметров температурного режима холодильников для хранения термолабильных лекарственных средств, вакцин, а также контроль и регистрацию параметров температуры и влажности воздуха в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в выходные или праздничные дни, когда работники отсутствуют на рабочих местах?

Ответ:

Действительно, в соответствии с требованиями действующего законодательства показания средств измерений температурного режима холодильников для хранения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе и лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильных), а также контроль

и регистрацию параметров температуры и влажности воздуха в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

При этом относится ли понятие «ежедневная регистрация» к регистрации только в рабочие дни или во все дни без исключения, нормативными актами не раскрывается.

Поэтому в выходные дни регистрация показаний измерений может быть обеспечена применением систем автоматического контроля температурного режима либо посредством дежурного сотрудника организации.

Вместе с тем, согласно СанПиН 3.3686-21, которые содержат требования к хранению иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), имеется указание на то, что на четвертом уровне «холодовой цепи» показания термометров и термоиндикаторов в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, снимаются ежедневно два раза в день в рабочие дни.

Четвертый уровень — хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (в том числе участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность, и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП.

Обоснование:

Хранение лекарственных препаратов регламентируется рядом нормативно-правовых актов, среди которых приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н «Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»; постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Пункт 7 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» определяет, что помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными

препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее — температурное картирование).

Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры (пункты 22 и 23 приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н «Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»).

В соответствии с пунктами 4362 и 4363 постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» на первом, втором и третьем уровнях «холодовой цепи» ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне — в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термометров в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП. В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения.

На первом, втором и третьем уровнях «холодовой цепи» ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне — в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термоиндикаторов, размещенных в холодильных (морозильных) камерах (комнатах) и холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированного номера.

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных