

04.08.2023

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Госдума приняла закон об ограничении доступа к данным системы мониторинга движения лекарств**

Госдума приняла в третьем чтении законопроект, который ограничивает доступ к данным системы мониторинга движения лекарственных средств. Такие нормы были оформлены как поправки ко второму чтению законопроекта о внесудебном банкротстве граждан. Соответствующий документ размещен в электронной базе нижней палаты парламента.

Согласно принятому документу, информация, которая содержится в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, — это информация ограниченного доступа. Согласно требованиям Федерального закона N 149-ФЗ от 27.07.2006 «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» доступ к такой информации предоставляется при условии обеспечения конфиденциальности при ее обработке. Под исключение попадает общедоступная информация, а также та, недопустимость ограничения доступа к которой установлена федеральными законами.

Производитель лекарств, держатель либо владелец регудостоверения препарата получает содержащуюся в системе мониторинга информацию ограниченного доступа о сериях и партиях этих препаратов безвозмездно. Он вправе самостоятельно обрабатывать или поручать обработку такой информации только в собственных интересах. Доступ к ней или результатам ее обработки имеет только данный субъект обращения лекарственных средств

или лицо, которому он поручил обработку. Состав предоставляемой информации определяет правительство. Иные участники рынка будут иметь доступ только к данным о своих операциях с маркированными лекарствами и общедоступной информации.

Отдельные поправки в части контроля за оборотом маркированных товаров, в том числе товаров аптечного ассортимента, внесли в Закон о защите прав потребителей и Закон об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ (Федеральный закон N 318-ФЗ от 28.12.2009). Новеллы наделяют Роспотребнадзор полномочием по контролю (надзору) за соблюдением обязательных требований:

- к маркировке товаров средствами идентификации,
- к передаче информации в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

Планируется, что изменения вступят в силу уже 1 сентября этого года.

*Источник:  
pharmvestnik.ru*

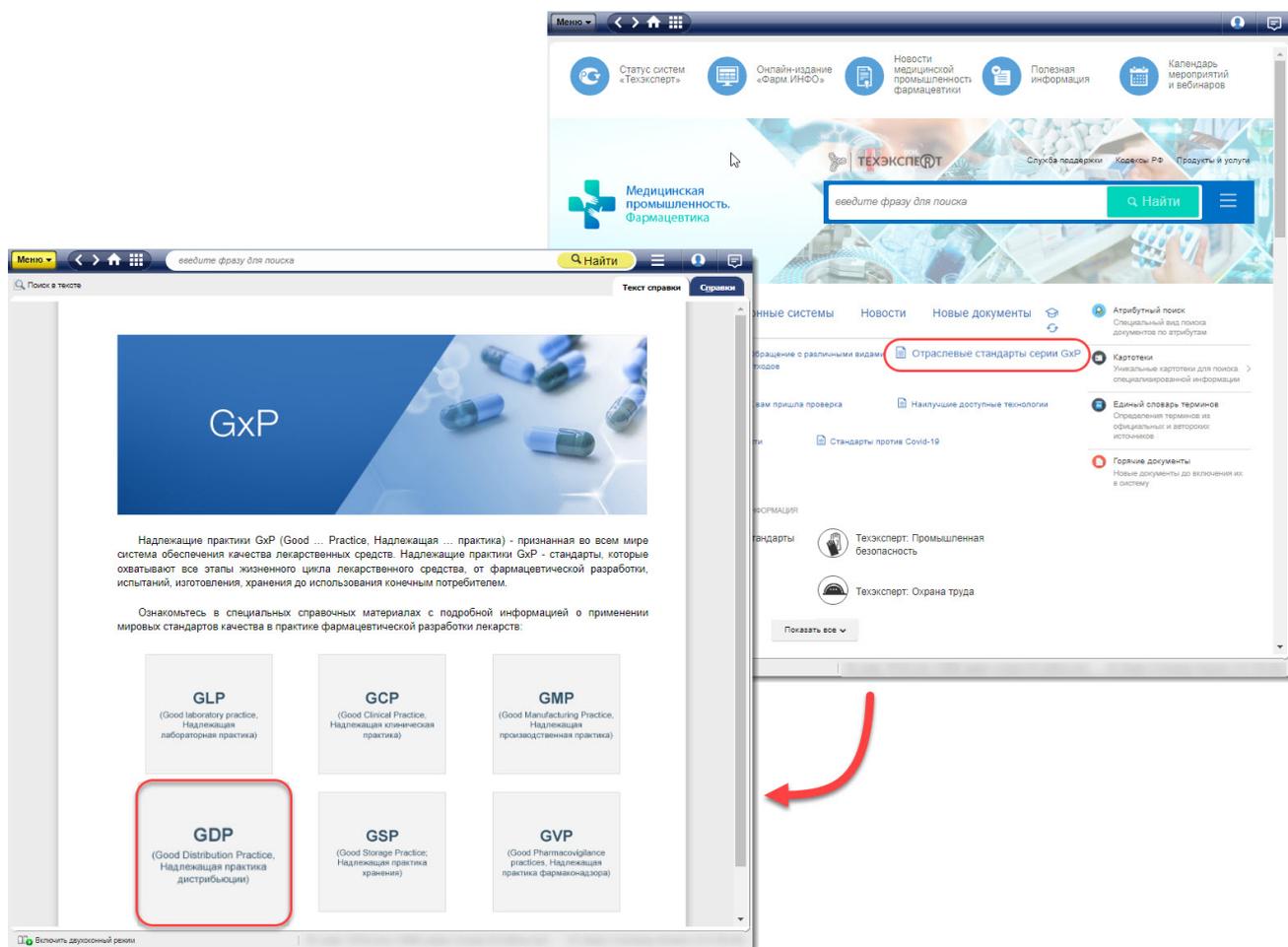
**Обратите внимание!** Оборот фармсредств регулируется стандартом GDP «Надлежащая практика оптовой продажи» или «Надлежащая практика дистрибьюции» — международным стандартом, который устанавливает требования к оптовой реализации лекарственных средств. Стандарт GDP является частью системы обеспечения качества, устанавливает правила в отношении дистрибьюции лекарственных средств и гарантирует, что лекарственные средства постоянно контролируются по показателям качества, в том числе в процессе дистрибьюции лекарственных препаратов в розничные аптеки и медицинские организации.

В комплекте систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» пользователям доступен справочный материал «Good Distribution Practice» (GDP), который содержит информацию:

- Что представляет собой GDP и для чего необходим этот стандарт?
- Как правила GDP внедрены у нас?
- Лежит ли система качества — в основе оптовой реализации?
- Какие требования предъявляются к персоналу?
- Какой должна быть инфраструктура?
- Как документировать операции дистрибьюции?

- Каким требованиям должны отвечать процессы дистрибьюции?
- Как вести претензионную работу?
- Зачем нужна самоинспекция дистрибьюторов?
- Как осуществлять транспортировку поставляемых лекарств?

Доступ к информации на главной странице комплекта систем «Техэксперт» для медицинской и фармацевтической промышленности.



**Ознакомьтесь с подробной информацией о применении мировых стандартов качества в практике фармацевтической разработки лекарств!**

А знаете ли вы?

# Как фармкомпаниям соблюсти санитарные требования и избежать санкций Роспотребнадзора?

Санитарные нормы и правила, установленные законодательством, являются обязательными для всех фармацевтических предприятий, а также предприятий, производящих лекарства. Для соблюдения этих норм нужно выполнить целый ряд пунктов: получить лицензию, разработать и контролировать санитарно-защитную зону, разработать и соблюдать программу производственного контроля, соблюдать санитарные требования к помещениям производства и реализации лекарственных средств, а также к сотрудникам.

Данные процедуры регламентируются несколькими десятками нормативной документации (ФЗ N 52 от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии», ФЗ N 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», ФЗ N 99 от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности», СП 2.1.3678-20 «Об эксплуатации помещений, зданий, сооружений» и др.)

Обусловлено это тем, что данный вид производства является потенциально опасным для окружающей среды, а также здоровья сотрудников предприятия.

Именно поэтому помимо Росздравнадзора и Россельхознадзора фармпредприятия и предприятия по производству лекарств контролируются на предмет соблюдения норм санитарии Роспотребнадзором.

## Почему это важно

Всё вышеизложенное говорит о том, что ответственность специалистов и руководителей, отвечающих за соблюдение санитарных правил и норм в фармпредприятии, колоссальная, а перечень задач и сложностей достаточно обширный:

- разработка необходимой документации по санитарным требованиям для предприятия в соответствии с установленными нормами и правилами;
- подготовка к проверкам Роспотребнадзора;
- производственный контроль воды;
- разработка и контроль санитарно-защитной зоны и др.

Нарушение санитарно-эпидемиологических требований законодательства влечет за собой штрафные санкции на физических и юридических лиц, а также риски приостановления деятельности предприятия на срок до 90 суток. Последнее с большой вероятностью может стать отправной точкой к полной ликвидации организации.

## Предложение для специалистов и руководителей фармпредприятий, отвечающих за соблюдение норм санитарии

Специалисты, отвечающие за соблюдение санитарных норм и правил на фармпредприятии, часто сетуют на ряд сложностей:

- большое количество времени уходит на поиск информации;
- объемная задача по актуализации внутренней документации в соответствии с изменениями санитарного законодательства;
- сложность в понимании законодательства и разночтения в трактовке санитарных требований;
- нет возможности найти компетентный ответ на узкоспециализированный вопрос;
- нет ресурса по обмену опытом с коллегами по вопросам судебной практики.

Система «Техэксперт: Санитарные нормы и правила» разработана так, чтобы эти сложности были устранены, а вы, как специалист или руководитель, получили следующие преимущества:

### 1. Базу актуальной нормативной документации по санитарии

Система включает более 9 тысяч нормативных документов по санитарии, которые легко найти с помощью удобного поиска. К тому же вам больше не нужно самостоятельно проверять актуальность документов: в системе есть функции отслеживания изменений и сравнение редакций. В среднем эти инструменты экономят до 2 часов в день рабочего времени.

Техэксперт: Санитарные нормы и правила

новых документов	измененных документа	вступили в силу	скоро вступят в силу
1386	1772	846	600

Онлайн-услуги | Справочник по санитарным нормам и правилам | Календарь отчетов по санитарии | К вам пришла проверка | Отраслевые санитарные требования

Новые поступления в продукт

Состав продукта

Видеосеминары

Информационные разделы, входящие в состав продукта:

- Законодательство России
- Справочник по санитарным нормам и правилам
- Практика разрешения споров по вопросам санитарного законодательства
- Комментарии, консультации, разъяснения экспертов по санитарному законодательству
- Образцы и формы по санитарии

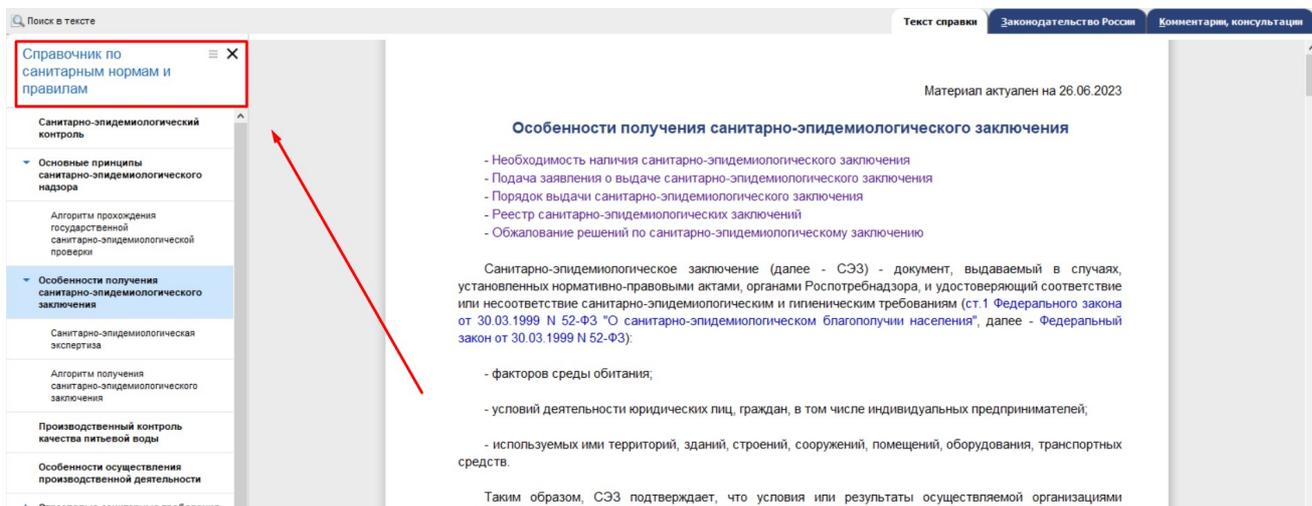
Задать вопрос

Разъяснения экспертов по санитарным нормам

Санитарные правила и стандарты

### 2. Инструкции и пошаговые алгоритмы

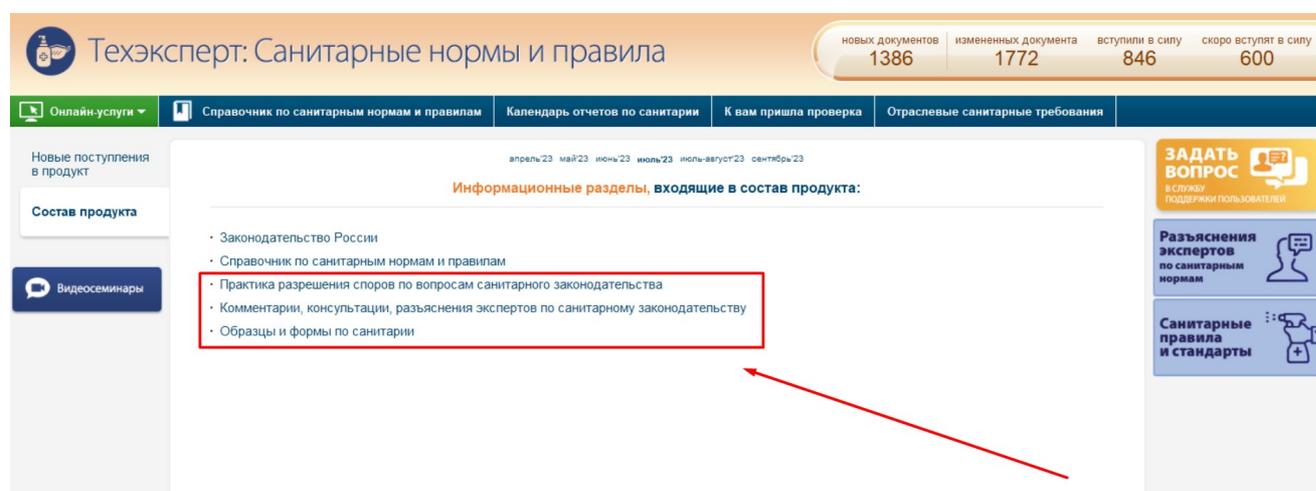
Сердце системы — Справочник по санитарным нормам и правилам. Он разработан на основе самых актуальных задач специалиста по санитарной безопасности. Материал справочника будет полезен как и опытному специалисту, чтобы быстро освежить информацию, так и начинающему специалисту в качестве пошагового алгоритма. Весь материал имеет ссылки на актуальную нормативную документацию.



### 3. Судебная практика и опыт коллег

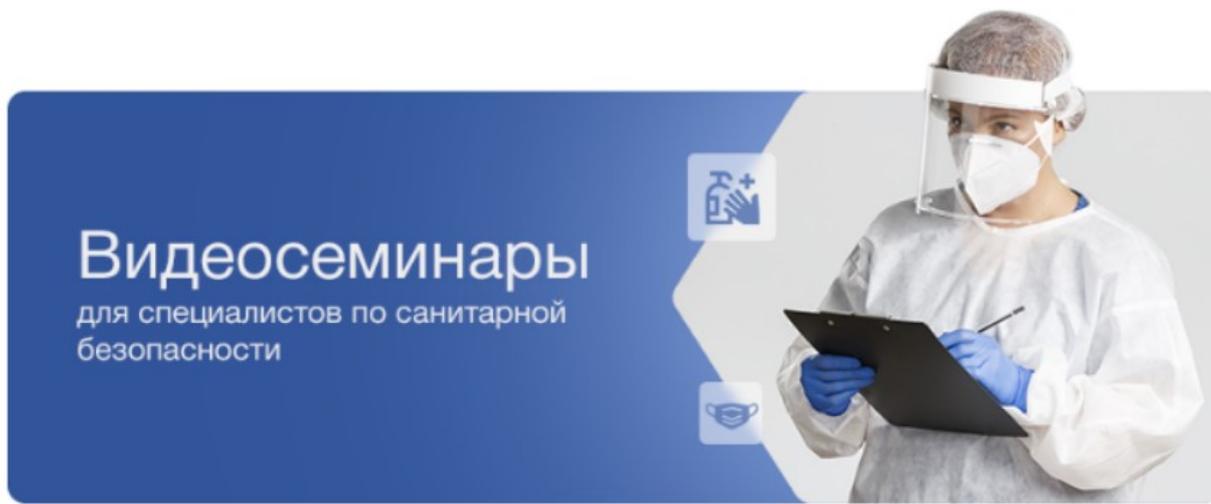
Воспользуйтесь опытом коллег, чтобы быстрее решать свои задачи! В системе есть разделы с реальными кейсами наших клиентов, среди которых вы найдете схожую ситуацию с ситуацией на вашем предприятии:

- Раздел «Комментарии, консультации, разъяснения экспертов по санитарному законодательству»;
- Раздел «Практика разрешения споров по вопросам санитарного законодательства»;
- Раздел «Образцы и формы по санитарии».



### 4. Удобный видеоформат

Разработчики также учли многозадачность специалистов и добавили в систему раздел «Видеосеминары», в котором в формате коротких видеоуроков эксперты системы дают выжимку информации по важным вопросам соблюдения санитарного законодательства. Например, производственный контроль качества воды, правила обращения с медицинскими отходами и др. Также в разделе скоро появятся записи вебинаров по санитарной тематике.



**Видеосеминары**  
для специалистов по санитарной безопасности

Больше профильных мероприятий вы найдёте в календаре мероприятий и вебинаров!

[Зарегистрироваться](#)

▶ О сервисе



Июль 2023

Видеоурок ведет:

**Кустов Дмитрий Сергеевич**, эксперт проекта "Техэксперт: Санитарные нормы и правила"

**ПРОГРАММА ВИДЕОУРОКА**

**Правила обращения с медицинскими отходами**

Длительность: 6 минут 59 секунд

Система активно наполняется новым полезным материалом. Предлагаем вам познакомиться с возможностями системы «Техэксперт: Санитарные нормы и правила», оформив бесплатный демо-доступ!

 [ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО](#)

## Вопрос-ответ



*Кустов Дмитрий  
Сергеевич*

**Вопрос:**

Какие лицензионные требования предъявляются к производству лекарственных средств?

**Ответ:**

Лицензионные требования к производству лекарственных средств следующие:

- наличие зданий, помещений, оборудования для осуществления деятельности;
- соответствие условий деятельности требованиям правил надлежащей производственной практики;
- наличие промышленных регламентов процесса производства лекарственных средств;
- наличие сотрудников, имеющих образование и аттестацию для выполнения работ.

Подробнее — в обосновании.

**Обоснование:**

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (далее — лицензия), являются (п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 (далее — Положение)):

а) наличие у соискателя лицензии помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям;

б) соответствие производства лекарственных средств:

— для ветеринарного применения — Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916;

— для медицинского применения — Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77;

в) наличие промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя:

— перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них;

— данные об используемом оборудовании;

— описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

г) наличие уполномоченного лица:

1) производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, которое:

— при вводе лекарственных средств в гражданский оборот подтверждает соответствие лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации;

— гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики;

— имеет образование и стаж работы, соответствующие требованиям, и аттестовано в соответствии с Административным регламентом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденным Приказом Минсельхоза России от 14.12.2020 № 750;

2) производителя лекарственных средств для медицинского применения, которое:

— является его работником;

— при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации;

— гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

— аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза в соответствии с Порядком аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Приказом Минздрава России от 01.11.2013 № 811н;

д) наличие работников:

— заключивших трудовые договоры;

— имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование;

— ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств.

При намерении соискателя лицензии осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) наряду с перечисленными выше лицензионными требованиями предъявляются следующие лицензионные требования (п. 4.1 Положения):

а) оснащение емкостей для приемки этилового спирта и основного технологического оборудования автоматическими программно-аппаратными средствами;

б) программно-аппаратные средства должны обеспечивать прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета:

— о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, используемом для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол);

— об объеме фармацевтической субстанции этилового спирта (этанола), в том числе об объеме производства, поставки и (или) использования для собственных нужд;

в) наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии с Административным регламентом предоставления Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка государственной услуги по государственной регистрации основного технологического оборудования для производства этилового спирта с производственной мощностью более 200 декалитров, утвержденным Приказом Росалкогольрегулирования от 31.03.2021 № 95;

г) емкости для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) должны быть соединены коммуникациями с основным технологическим оборудованием для производства спирта этилового (этанола) в соответствии с Требованиями к коммуникациям, соединяющим основное технологическое оборудование для производства этилового спирта с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), утвержденными Приказом Росалкогольрегулирования от 27.08.2020 № 268.

Еще больше полезных консультаций экспертов по санитарной тематике вы можете найти в системе «Техэксперт: Санитарные нормы и правила».

## Комментарии, консультации, разъяснения экспертов по санитарному законодательству

**ДОКУМЕНТЫ: 131**

Выделено: 1; Номер текущего: 1

 Вид списка  Фильтр  Сортировка



Консультация, 2023 год



**Частота переоформления санитарно-эпидемиологического заключения**

Консультация, 2023 год



**Транспортирование медицинских отходов**

Консультация, 2023 год



**Составление протокола отбора проб**

Консультация, 2023 год



**Обязанность обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия при аренде помещения**

Консультация, 2023 год



**Лицензионные требования для производства лекарств**

Консультация, 2023 год



**Частота уборки офисных помещений**

Консультация, 2023 год



**Способы обеззараживания отходов животноводства**

Консультация, 2023 год

**Получите демодоступ к системе «Техэксперт: Санитарные нормы и правила»**



**ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО**

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных