

14.06.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство изменило использование электронной подписи при обороте медизделий

Правительство внесло изменения в правила использования электронной подписи в документах при обороте медизделий, кресел-колясок и БАД. Теперь для регистрации в системе МДЛП можно отправить заявление, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью участника оборота товаров.

Правительство утвердило [постановление № 743 от 31.05.2024](#) «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам использования электронной цифровой подписи при обороте товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации».

В документе обозначены изменения в правилах использования электронной подписи в документах при обороте медизделий, кресел-колясок и биодобавок (БАД).

Для регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) теперь можно направить заявление о регистрации, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью (УЭП) участника оборота товаров. Ранее разрешалась лишь подпись руководителя организации или индивидуального предпринимателя.

Согласно изменениям, участники оборота товаров должны:

— владеть УЭП;

— иметь программно-аппаратный комплекс, который позволяет подписывать документы УЭП и обмениваться ими в системе мониторинга;

- иметь удаленный доступ к устройству регистрации эмиссии, размещенному в системе мониторинга;
- иметь заключенный с оператором электронного документооборота договор.

В постановлении также указано, что электронные документы, которые автоматически формируются и предоставляются участниками оборота, могут быть подписаны УЭП участника, выполняющего функции оператора соответствующей информационной системы.

Документ вступает в силу с 1 сентября 2024 года.

Ранее правительство утвердило постановление, согласно которому продажи нелегальных и просроченных медизделий, а также кресел-колясок через кассу запретят с 1 марта 2025 года. При сканировании кода маркировки касса будет обращаться к системе маркировки, и если сработает один из критериев, то продать товар не удастся.

Источник:
pharmvestnik.ru

«Кто владеет информацией — тот владеет миром». Чтобы стать хорошим специалистом и расти в своей профессии, необходимо быть на острие событий, происходящих в отрасли.

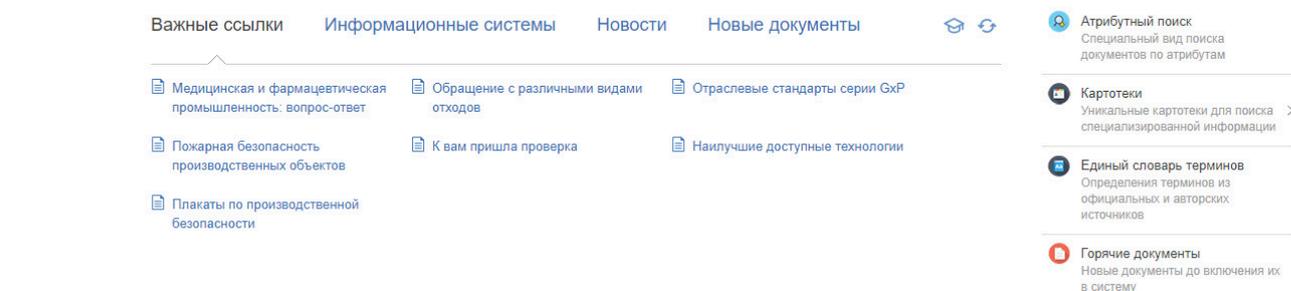
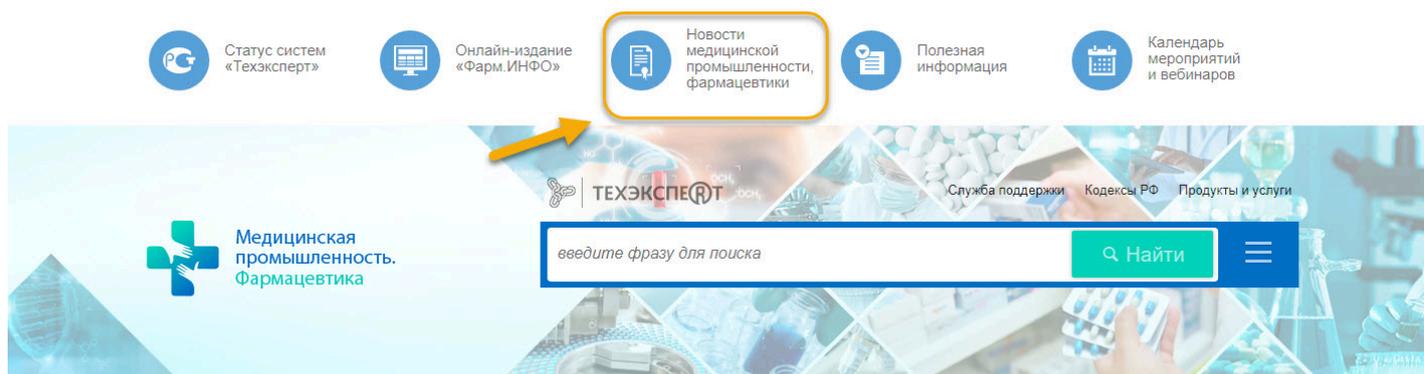
Чтобы пользователи систем «Техэксперт» не пропустили важную для себя информацию, в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» существует сервис **«Новости медицинской промышленности, фармацевтики»**. Он представляет собой подборку последних, самых актуальных новостей. Изменения в законодательстве, анонсы мероприятий, события, происходящие на международном уровне, — все новости отрасли собраны в одной рубрике, чтобы вы узнали о них как можно раньше и своевременно применили эти знания в работе.

Новостная рубрика обновляется ежедневно. Есть возможность отбора новостей:

- за любой произвольный период в пределах 12 месяцев;
- по тематике;
- по словам в наименовании и/или в тексте.

В новостном блоке выделены три рубрики:

- антикризисные меры;
- новости о проектах документов по стандартизации;
- новости по охране труда;
- новости технического регулирования.



А знаете ли вы?

Новые документы в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» за май

 [Список новых документов](#)

Вопрос-ответ

Вопрос:

Вопрос по требованиям ГОСТ ИСО 13485:2017, п.7.5.6. Валидация процессов производства и обслуживания относится ко всем процессам производства и обслуживания или только к специальным (валидация ПО, валидация процесса упаковки МИ и стерилизации)?

Ответ:

Да, ко всем процессам производства и обслуживания (процессы проектирования и разработки продукции находятся за пределами этих стадий), результаты которых нельзя проверить с использованием измерительного оборудования или оборудования для мониторинга.

Обоснование:



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Межгосударственный стандарт [ГОСТ ISO 13485-2017](#) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (введенный в действие [приказом Росстандарта от 30.06.2017 № 615-ст](#)) устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка).

По смыслу построения структуры [ГОСТ ISO 13485-2017](#) и содержания пункта 7.5 данного стандарта, в этом пункте речь идет о требованиях к процессам производства и обслуживания как стадиям жизненного цикла медицинского изделия.

Обращаем внимание, что в силу пункта 3.9 раздела 3 [ГОСТ ISO 13485-2017](#) жизненный цикл представляет собой все стадии существования медицинского изделия, от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

Сам [ГОСТ ISO 13485-2017](#) не уточняет, однако, например, в разделе 5 Национального стандарта Российской Федерации [ГОСТ Р 15.013-2016](#) «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия» (утв. и введенного в действие приказом Росстандарта от 19.09.2016 № 1168-ст) прописано, что для жизненного цикла медицинского изделия приняты следующие стадии: исследование, разработка, изготовление (производство) и снятие с производства.

Из взаимосвязанного анализа положений [ГОСТ ISO 13485-2017](#) также следует, что разработка, проектирование продукции вынесены за рамки стадий производства и обслуживания МИ.

В силу пункта 7.5.6 [ГОСТ ISO 13485-2017](#) организация должна валидировать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения и, следовательно, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или ее обслуживания.

Данную норму следует толковать буквально, как предписывающую валидировать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить с использованием оборудования для мониторинга и измерения, а значит, требуется подтверждение получения эффективного изделия по результатам этих этапов посредством валидации.

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.

