



Славянская пл.4, стр. 1, Москва, 109012

телефон: (495) 2314253; (499) 5780230

www.roszdravnadzor-os.ru

11 апреля 2023 года
Исх. № 34

Статс-секретарю – Заместителю руководителя
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека

ОРЛОВУ М.С.

Председателю Общественного совета при
Федеральной службе по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека

МЕЛЬЦЕРУ А.В.

Уважаемый Михаил Сергеевич!

Общественный совет при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения свидетельствует Вам свое почтение и в соответствии с решениями, принятыми на заседании Общественного совета при Росздравнадзоре с участием представителей Общественного совета при Роспотребнадзоре 10 апреля 2023 года выступает с инициативой о создании рабочей группы по разработке порядка ведения Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ, устанавливающего регламентные сроки рассмотрения заявлений для включения в регистр, перечень документов и административные процедуры внесения изменений в регистр, сроки опубликования согласованной информации о веществах на официальном интернет-ресурсе Роспотребнадзора и актуализации сведений в Федеральном регистре с участием представителей Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Общественного совета при Роспотребнадзоре, Общественного совета при Росздравнадзоре, Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер», ООО «АстраЗенека индастриз» и иных заинтересованных бизнес-структур.

Приложение:

1. Протокол заседания Общественного совета при Росздравнадзоре от № 12 от 10 апреля 2023 года с приложениями на 7 в 1 экз.

Председатель

С уважением,
В.А. Дмитриев

В.А.Дмитриев

Исп. И.А.Дмитриева
+7(495)2314253
roszdravnadzor-os@arfp.ru

ПРОТОКОЛ

заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

10 апреля 2023 г.

№ 12

Общественная палата Российской
Федерации
(Миусская пл., д.7 стр.1)

ВКС на платформе Jazz by Sber

Присутствовали:

Председатель Общественного совета:

Дмитриев В.А.

Члены Общественного совета:

Вострикова О.В., Дараган Н.К., Джувалыков
П.Г., Книга В.В., Корсунский А.А., Костюк
Г.П., Смирнов А.Ю., Фомина Л.Н.

Приглашенные участники:

Павлов О.В., Савченко А.Ю., Сомов Д.В.,
Францкевич Е.А.

Повестка заседания:

1. Об актуализации вопросов ведения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека электронного Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ (воздух рабочей зоны, атмосферных воздух, почва, вода), включая информацию о разрабатываемых гигиенических нормативах и их статусе, а также своевременной актуализации регистра и предоставления к нему открытого доступа для организаций и индивидуальных предпринимателей.
2. Разное

Итоги заседания:

Вступительное слово Председателя Общественного совета В.А.Дмитриева

Сегодня озабоченность бизнеса вызывает неурегулированность порядка ведения Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ. Данная тема обсуждалась в рамках заседаний Рабочей группы в полном составе в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы 31 октября 2022 года и 06 марта 2023 года (Приложения 1, 2, 3 к настоящему протоколу). Ввиду того, что вопрос находится в компетенции Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, представляется целесообразным совместное обсуждение с привлечением представителей Общественного совета при Роспотребнадзоре.

1. О необходимости Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека организовать на государственном уровне ведение электронного регистра гигиенических нормативов химических веществ (воздух рабочей зоны, атмосферных воздух, почва, вода), включая информацию о разрабатываемых гигиенических нормативах и их статусе, а также своевременную актуализацию регистра и предоставление к нему открытого доступа для организаций и индивидуальных предпринимателей

1. Выступали: Савченко А.Ю., Францкевич Е.А., Павлов О.В., Дмитриев В.А., Книга В.В.

Особенностями химических веществ, используемых при фармпроизводстве, являются обязательное изучение их токсичности, канцерогенности, проведение клинических испытаний, что позволяет собрать достаточно широкий объем информации по тому или иному химическому веществу. При этом следует отметить, что одновременно несколько фармпредприятий могут разрабатывать и производить препараты с одним МНН и, соответственно вести разработку гигиенических нормативов данного активного фармацевтического вещества, ввиду того, что законодательно обязанность по разработке гигиенических нормативов (далее – ГН) возложена на бизнес. Однако механизм отслеживания разработки нормативов, подачи заявлений на внесение в регистр на текущий момент не прописан.

Следует отметить также отсутствие взаимосвязи между регистром и СанПиН 1.2.3685-12 и неоперативное обновление данных в СанПиН, что крайне неблагоприятно сказывается на работе с инновационными препаратами и новыми веществами, а также приводит к сложностям в организации и проведении производственного контроля.

Отсутствие административного регламента, отражающего сроки и порядок утверждения ГН, порядок внесения изменений в нормативы, и наличия в свободном доступе единой информационной системы, включающей утвержденные ГН и ссылки на методы определения (далее – МУК), создает угрозу и тормозит развитие производства лекарственных препаратов.

Принято решение:

Общественному совету при Росздравнадзоре обратиться в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Общественный совет при Роспотребнадзоре с инициативой о создании рабочей группы по разработке порядка ведения Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ с участием представителей Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Общественного совета при Роспотребнадзоре, Общественного совета при Росздравнадзоре, Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер», ООО «АстраЗенека индастриз» и иных заинтересованных бизнес-структур с целью:

1. Регламентировать на государственном уровне ведение электронного Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ, устанавливающего регламентные сроки рассмотрения заявлений для включения в регистр, перечень документов и административные процедуры внесения новых веществ и изменений в регистр, сроки опубликования согласованной информации о веществах на официальном интернет-ресурсе Роспотребнадзора и актуализации сведений в Федеральном регистре, включая информацию о разрабатываемых ГН и их статусе, с публикацией одобренных к утверждению значений нормативов уполномоченным органом Роспотребнадзора.
2. Обеспечить ведение единого электронного Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ и его оперативное обновление с момента

утверждения и/или обновления ГН в сроки, установленные в административном регламенте.

2.Разное

2.1 О датах проведения заседаний Общественного совета при Росздравнадзоре в апреле – мае 2023 года.

1.Выступали: Дмитриев В.А.

В Общественный совет на рассмотрение поступил доклад Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период». Обсуждение доклада предварительно запланировано на внеочередном заседании Совета 18 апреля 2023 года.

Определены даты и площадки проведения выездных заседаний Общественного совета: 17 мая мероприятие пройдет в рамках 30-го Российского фармацевтического форума им. Н.А.Семашко и 30 мая в рамках XXV Всероссийской конференции «ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2023».

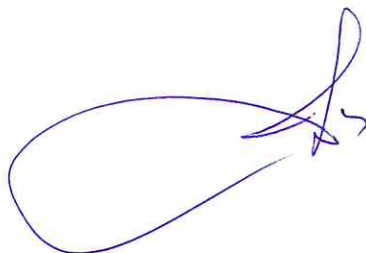
Принято решение:

Принять информацию к сведению.

Приложения:

1. Выписка из протокола №2 от 19 января 2023 года.
2. Выписка из протокола №3 от 03 апреля 2023 года.
3. Письмо Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» Исх. №030323 от 06.03.2023г.

Председатель Общественного совета



В.А. Дмитриев

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 2
заседания рабочей группы в полном составе в сфере фармацевтики и медицинских изделий
при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных
функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по
проведению административной реформы от 31 октября 2022 года № 18/ПС/22

Повестка заседания

1. О рассмотрении решений, принятых на заседании членов рабочей группы от экспертного и делового сообщества в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы 26 октября 2022 г.

Итоги заседания

На заседании 26 октября 2022 года члены Рабочей группы от экспертного и делового сообщества единогласно решили согласовать проект федерального закона с учетом изменений.

Члены Рабочей группы от федеральных органов исполнительной власти поддержали предложения членов Рабочей группы от экспертного и делового сообщества о необходимости Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека организовать на государственном уровне ведение электронного реестра гигиенических нормативов химических веществ (воздух рабочей зоны, атмосферных воздух, почва, вода), включая информацию о разрабатываемых гигиенических нормативах и их статусе, а также своевременную актуализацию реестра и предоставление к нему открытого доступа для организаций и индивидуальных предпринимателей.

Рекомендовать Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека обеспечить ведение открытого электронного реестра Гигиенических нормативов химических веществ и его своевременное обновление посредством: 1) размещения гигиенических нормативов химических веществ после их утверждения и/или обновления не позднее 10 календарных дней; 2) внесения в реестр информации о химических веществах, по которым ведутся работы по установлению гигиенических нормативов.

В рамках действующей правоприменительной практики доступ к гигиеническим нормативам осуществляется исключительно через их публикацию в СанПиН, при этом новые гигиенические нормативы могут быть опубликованы с задержкой до 5-10 лет или опубликованы не полностью (например, гигиенические нормативы на атмосферный воздух опубликован, а на рабочую зону отсутствует, хотя разработаны и утверждены оба), также недоступна информация о гигиенических нормативах, которые находятся на стадии разработки.

Выписка подготовлена 19 января 2023 г.

Ответственный секретарь
О.С.Пентегова



ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 3
заседания рабочей группы в полном составе в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 06 марта 2023 года № 03/ПС/23

Повестка заседания

О рассмотрении итогов тематической подгруппы по доработке проекта Федерального закона «О химической безопасности в Российской Федерации».

Итоги заседания

На заседании 06 марта 2023 года члены Рабочей группы от экспертного и делового сообщества единогласно решили согласовать проект федерального закона без замечаний при условии, что разработчику законопроекта совместно с Роспотребнадзором представить ко второму чтению законопроекта в Государственной Думе РФ разработанный порядок ведения Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ, устанавливающий регламентные сроки рассмотрения заявлений для включения, перечень документов и административные процедуры внесения изменений в регистр, сроки опубликования согласованной информации о веществах на официальном интернет-ресурсе Роспотребнадзора и актуализации сведений в Федеральном регистре.

Роспотребнадзору определить статус Федерального регистра, как основной базы данных для учета потенциально опасных химических и биологических веществ, и основным информационным ресурсом, в обязательном порядке включающем в себя: значения утвержденных гигиенических нормативов (далее – ГН), информацию о статусе разработки ГН (если отсутствуют утвержденные), ссылки на соответствующие методы определения (далее - МУК), информацию о токсичности, пожароопасности, взрывоопасности.

Наличие данной информации в Федеральном регистре потенциально опасных химических и биологических веществ, в том числе о старте разработки гигиенических нормативов, позволит компаниям, производящим лекарственные препараты с одним МНН, избежать необоснованных финансовых расходов, поскольку при производстве лекарственных средств существует обязательное требование по разработке и утверждению гигиенических нормативов на используемые фармацевтические субстанции, стоимость работ которых приравнивается к стоимости проведения клинических исследований и может достигать 10 млн.рублей на одно вещество.

Роспотребнадзору рекомендовать обеспечить соблюдение сроков обновления СанПиН 1.2.3685-21 два раза в год, который устанавливает значения для гигиенических нормативов химических веществ.

Роспотребнадзору направить на рассмотрение рабочей группы в сфере фармацевтики и мед.изделий проект приказа (административно регламента), устанавливающий порядок ведения Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических с учетом вышеописанных предложений.

Выписка подготовлена 03.04 2023 г.

Ответственный секретарь
О.С.Пентегова





Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер»

Сопредседателю рабочей группы от экспертного и делового сообщества в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы
Председателю Общественного совета при Росздравнадзоре

Исх. № 030323 от 06.03.2023

В.А. Дмитриеву

Ассоциация «КФК» свидетельствует Вам своё почтение и просит обратить внимание, что на заседании рабочей группы при рассмотрении проекта Федерального Закона «О химической безопасности в Российской Федерации» возникли вопросы, которые требуют уточнения. В соответствии с проектом Закона пункт 8 Статьи 5 предусматривает утверждение порядка ведения федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ, пунктом 4 Статьи 6 ведение регистра уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время в соответствии с Постановлением правительства № 609 от 20 июля 2013 года Федеральный регистр потенциально опасных химических и биологических веществ (далее - регистр) является государственным информационным ресурсом, созданным в целях реализации соответствующих международных договоров Российской Федерации, в том числе Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле от 10 сентября 1998 года, и требований законодательства Российской Федерации. Постановление содержит Положение о ведении регистра.

В Положении о ведении регистра не отражено и нет в свободном доступе административного регламента, отражающего порядок и сроки включения вещества в регистр, порядка внесения изменения по информации о веществе в регистр.

Также отсутствует взаимосвязь между регистром и СанПиН 1.2.3685-21, который устанавливает значения ГН для химических веществ (например, ибупрофен, амоксициллин, ГН есть в СанПиН и нет в регистре, фавипиравир есть в регистре, нет в СанПиН, кагоцел, ривароксабан, индапамид, нилотиниб, леналидомид нет ни в регистре, ни в СанПиН, метопролола тартрат по CAS в СанПиН не соответствует метопрололу в регистре).

При этом обновление данных в СанПиН происходит с большой временной задержкой (годы, например нет ГН по рабочей зоне Золмитриптан, Фелодипин, Исх. № 27-А/16 от 13 июля 2016 г. Исх. № 26-А/16 от 13 июля 2016 г., рассмотрено на заседании Главного эксперта совместно с экспертами Комиссии по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию 27 сентября 2016 года с положительным заключением Главного эксперта и рекомендацией ГН к утверждению; нет норм ни по атмосферному воздуху, ни воздуху рабочей зоны Гозерелина ацетат Исх. № 35-А/16 от 12 августа 2016 г.). Отсутствует административный

регламент, отражающий сроки и порядок утверждения гигиенических нормативов, необходимый перечень документов, рассмотрения ГН, порядок внесения изменений в нормативы (ПДК и ОБУВ).

Отсутствие в соответствующих источниках необходимой информации о тех химических веществах, по которым ведется работа по разработке ГН и МУК, по которым ГН и МУК утверждены, создает серьезную нагрузку на бизнес, т.к. до момента официальной публикации ГН в СанПиН нет возможности получить информацию о текущей ситуации и каждый пользователь вещества вынужден проводить одну и ту же научно-исследовательскую работу, требующую дополнительных ресурсов, поскольку обязанность на разработку ГН и МУК в настоящее время возложена на бизнес.

В соответствии с действующими МУ 1.1.726-98 «Гигиеническое нормирование лекарственных средств в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе населенных мест и воде водных объектов. Методические указания МУ (Методические указания) от 28.12.1998 N1.1.726-98» (пункт 1.2.4. При производстве готовых лекарственных форм, в том числе комбинированных, гигиеническому нормированию подлежат как субстанции всех ЛС, входящих в комбинацию, так и все вспомогательные вещества (наполнители, подсластители, разрыхлители, эмульгаторы и др.) и пункт 1.2.8. При отсутствии гигиенических нормативов () и методов анализа ЛС ввод в эксплуатацию серийных производств или технологических процессов на основе промышленного регламента не допускается) запуск производств должен происходить после утверждения гигиенических нормативов.

В соответствии с Санитарными правилами СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда», пункт 1.5 «Факторы производственной среды и трудового процесса, воздействующие на работника, для рабочих мест с постоянным или непостоянным пребыванием в них людей, должны соответствовать гигиеническим нормативам, утвержденным в соответствии с пунктом 2 статьи 38 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", с учетом реализуемых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», невозможно осуществлять производственный контроль на вещества, на которые не разработаны гигиенические нормативы.

Отсутствие административного регламента, а также оперативной информационной системы, включающей утвержденные ГН и ссылки на МУК, создает угрозу и тормозит развитие производства лекарственных препаратов.

В рамках рассматриваемого на заседании рабочей группы Федерального Закона о химической безопасности в РФ целесообразно расширить назначение регистра для того, чтобы сделать его основной базой данных для учета потенциально опасных химических и биологических веществ, и основным информационным ресурсом, в обязательном порядке включающим в себя: значения утвержденных гигиенических нормативов (далее – ГН), информацию о статусе разработки ГН (если нет утвержденных), ссылки на соответствующие методы определения (далее – МУК), информацию о токсичности, пожароопасности, взрывоопасности.

Все вышеописанное представляет собой угрозу для соблюдения положений обсуждаемого ФЗ о химической безопасности РФ в части учета потенциально опасных химических и биологических веществ и обеспечения контроля за их воздействием на санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и окружающую среду. Условием согласования ФЗ является проработка вышеперечисленных вопросов.

Исполнительный директор
Ассоциации «Калужский Фармацевтический Кластер»



Савченко А.Ю.