

08.07.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Определены условия ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов

Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 955 определены особенности ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, произведенных в период с 1 июля 2020 года до 1 октября 2020 года, а также ввоза в РФ таких препаратов, за исключением следующих категорий лекарств, произведенных за пределами РФ до 1 октября 2020 года, для лечения:

- ✓ гемофилии,
- ✓ муковисцидоза,
- ✓ гипофизарного нанизма,
- ✓ болезни Гоше,
- ✓ злокачественных новообразований,
- ✓ рассеянного склероза.

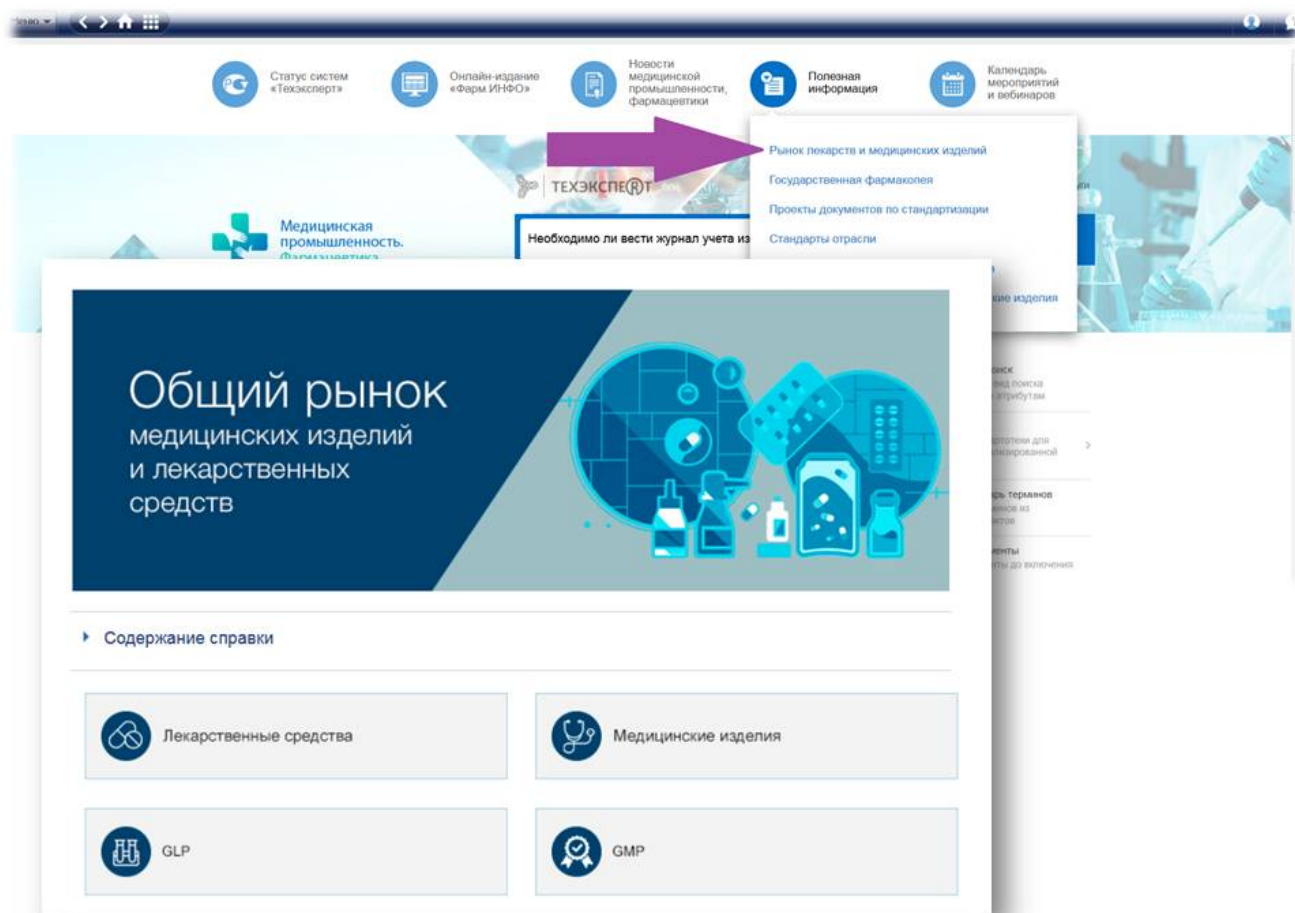
Установлено, что ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов осуществляется на основании согласования Росздравнадзора. Согласование выдается сроком на 45 календарных дней.

Перед вводом в оборот каждой серии или партии лекарственного препарата в информационную систему вносится информация о наличии (отсутствии) средства идентификации на упаковках лекарственного препарата. Предусмотрено, что за выдачу согласований, внесение записей в реестр и предоставление сведений, содержащихся в реестре, плата не взимается.

Данный порядок действует до 1 января 2021 года.

В системе «Техэксперт» для вас представлен справочный материал **«Общий рынок медицинских изделий и лекарственных средств»**. Настоящая справка предназначена для предприятий — изготовителей медицинских изделий и лекарственных средств, принявших решение привести деятельность своего предприятия в соответствие с новыми требованиями законодательства ЕАЭС.

Справка содержит информацию о нормативно-правовых актах ЕАЭС, регулирующих процессы производства, регистрации, подтверждения безопасности медицинских изделий и лекарственных средств, а также о национальных, межгосударственных и международных стандартах, определяющих качество указанной продукции.



Если у вас не подключен комплект «Техэксперт» для предприятий фармацевтической отрасли, вы всегда можете получить бесплатный доступ, заполнив простую форму регистрации на странице издания!

Вопрос-ответ



Сенченко Владимир Александрович

Вопрос:

Необходимо ли вести журнал учета работников по измерению температуры тела (в целях профилактики коронавируса)? Если да, то в каком нормативном документе это указано?

Ответ:

Согласно разъяснениям Роскомнадзора температура тела — это информация о состоянии здоровья и, соответственно, относится к специальной категории персональных данных. Обработка таких

данных без согласия субъекта в соответствии с частью 2.3 ст.10
Федерального закона «О персональных данных» допускается, если
осуществляется в соответствии с трудовым законодательством.

В соответствии со ст.88 ТК РФ работодатель не вправе запрашивать информацию о состоянии здоровья работника, за исключением данных, свидетельствующих о возможности выполнения работником трудовых функций. Поскольку меры по выявлению заболевания связаны с определением возможности выполнения трудовых функций, согласия работника на измерение температуры не требуется.

При этом ведение журналов измерения температуры тела работников прямо нигде не предписано, однако в случае проверки поможет доказать соблюдение санитарно-эпидемиологических требований:

- письмо Роспотребнадзора от 10.03.2020 N 02/3853-2020-27 «О мерах по профилактике новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»;
- письмо Роспотребнадзора от 20 апреля 2020 года N 02/7376-2020-24 «О направлении рекомендаций по организации работы предприятий в условиях распространения рисков COVID-19» (п.3.4).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных