

27.11.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Продлен упрощенный порядок регистрации лекарств и медизделий для лечения COVID-19

В России продлевается процедура ускоренной регистрации медицинских изделий и получения разрешительных документов на использование лекарств для лечения больных коронавирусом.

Упрощенная процедура позволяет получить все необходимые документы для применения лекарств или использования медицинских изделий в максимально короткие сроки. Особенности обращения лекарств, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждены [Постановлением Правительства РФ N 441 от 03.04.2020](#). Такой порядок был введен из-за коронавируса до 1 января 2021 года. Теперь он продлевается еще на год.

По словам премьер-министра Михаила Мишустина, продление этих мер поможет избежать проблем с поставками лекарств и медицинских изделий.

Изменения в [Правила государственной регистрации медицинских изделий](#) внесены [Постановлением Правительства РФ N 299 от 18.03.2020](#). В перечень изделий, на которые распространяется этот порядок, включены, в частности, медицинские маски и перчатки,

защитные костюмы, одноразовые и многоразовые халаты, бахилы и другие медизделия.

По ссылке вам доступны Правила государственной регистрации медицинских изделий с учетом актуальных изменений

[Правила государственной регистрации медицинских изделий](#)

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Утверждена программа стандартизации медицинских изделий на 2020-2025 годы

Основные задачи программы:

- обеспечение безопасности медицинских изделий;
- содействие импортозамещению и повышению качества и конкурентоспособности отечественной продукции на внутренних и внешних рынках;
- гармонизация требований российских нормативно-технических документов с наилучшими международными практиками.

К 2025 году программой предусмотрено утверждение и/или пересмотр 525 межгосударственных и национальных документов по стандартизации. Программа состоит из 10 направлений, исходя из назначения документов:

- ✓ безопасность и качество медицинских изделий в целом;
- ✓ материалы, средства и одежда медицинские;
- ✓ инструменты медицинские;
- ✓ имплантаты;
- ✓ приборы и аппараты медицинские;
- ✓ оборудование медицинское;
- ✓ системы искусственного интеллекта в медицине;

- ✓ цифровая медицина;
- ✓ клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин-витро;
- ✓ оптика.

Утвержденная программа — совместная разработка и решение Минпромторга России, Росздравнадзора и Росстандарта.

В исполнении мероприятий программы задействовано более 10 технических комитетов по стандартизации, а общая координация возложена на ФГАУ «Институт медицинских материалов» и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзор.

Работа над программой началась еще в начале 2020 года, а дальнейшее распространение новой коронавирусной инфекции лишь подтвердило ее актуальность. Так, одна из важнейших задач при организации производства и оценке соответствия продукции для предупреждения и минимизации последствий от заболеваний — обеспечение документами по стандартизации, в том числе национальными и межгосударственными стандартами, техническими условиями, а также международными стандартами в отношении продукции, поставляемой в Россию.

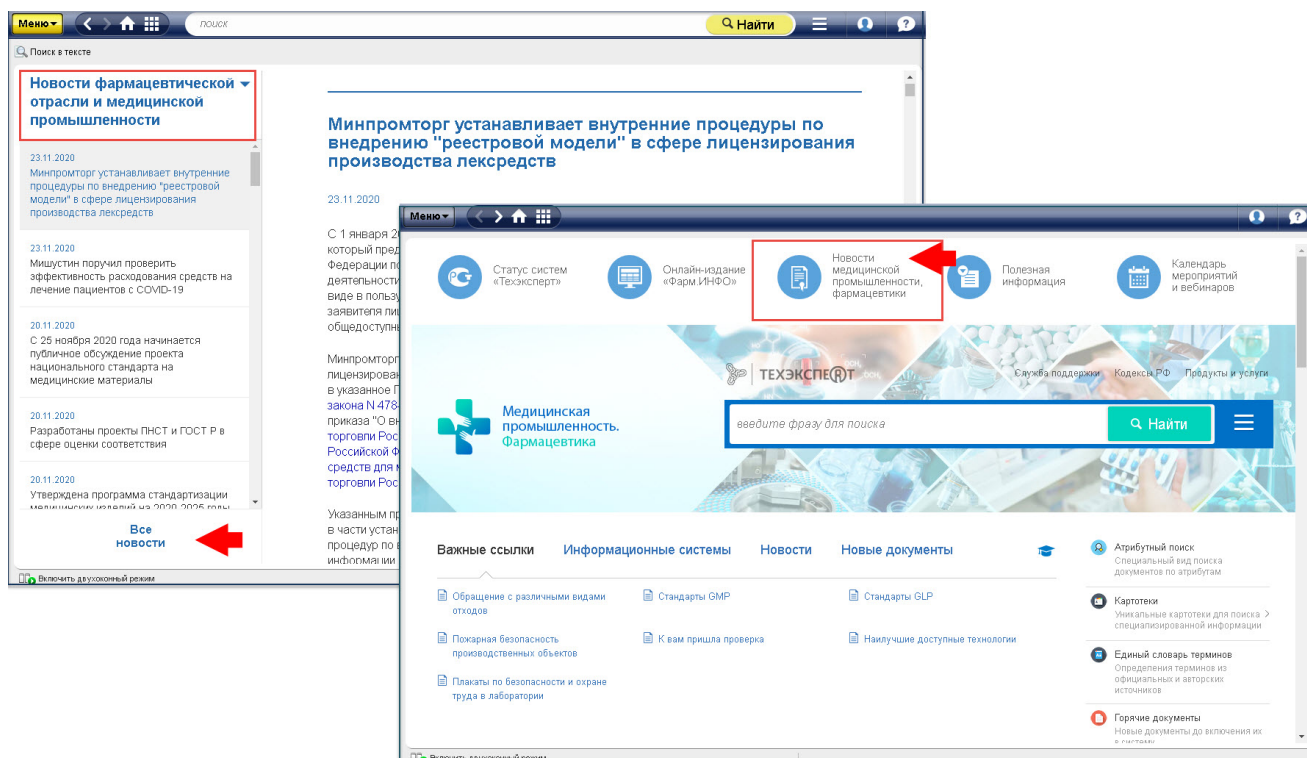
Напомним, что с 3 апреля по запросам любых заинтересованных сторон Росстандарт на безвозмездной основе предоставляет тексты 52 стандартов на аппараты для искусственной вентиляции легких и иное медицинское оборудование, медицинские маски, антисептики и прочие виды продукции. Это, в частности, 28 международных стандартов (ИСО и МЭК), 4 межгосударственных стандарта (ГОСТ) и 20 национальных стандартов (ГОСТ Р).

Помимо этого, для распространения опыта предприятий — изготовителей средств индивидуальной защиты Росстандартом организован свободный доступ к техническим условиям производителей средств индивидуальной защиты. Документы размещены на официальном сайте ведомства. Подобная мера стала уникальной и позволила в тесном сотрудничестве с промышленностью ознакомить все заинтересованные стороны со стандартами организаций.

Как оставаться в курсе событий в отрасли и вовремя узнавать обо всех нововведениях?

В настоящее время многие специалисты отслеживают новости в социальных медиаресурсах. Но профессионалы предпочитают доверять проверенным источникам, таким как специализированные отраслевые информационные каналы. В связи с этим рекомендуем вам обратить внимание на возможность не только оставаться в курсе событий, но и знать, как к ним подготовиться. Каким образом вы можете это сделать?

Новости фармацевтики вы найдете в новостном блоке на главной странице вашей системы, здесь собраны все важные события и тренды вашей профессиональной отрасли.



Новости сгруппированы в хронологическом порядке по месяцам. Кроме того, для всестороннего изучения интересующей вас темы вы можете ознакомиться с дополнительными материалами, рекомендованными нашими редакторами, для этого обращайте внимание на активные ссылки по тексту. Отслеживайте «Новости фармацевтической отрасли и медицинской промышленности» и не пропустите ни одно важное событие!

The screenshot shows the website 'Медицинская промышленность. Фармацевтика'. At the top left is the logo and name. A search bar with the placeholder 'введите фразу для поиска' and a 'Найти' button is on the top right. Below the header are navigation tabs: 'Важные ссылки', 'Информационные системы', 'Новости', and 'Новые документы'. The main content area is divided into several columns. The first column has a red gear icon and the title 'Новости COVID-19', with a snippet about the effectiveness of spending on patient treatment. The second column has a blue gear icon and the title 'Новости федерального законодательства', with a snippet about the President's decision on Rossvyaz and Minцифры. The third column has an orange gear icon and the title 'Новости технического регулирования', with a snippet about the discussion of a program for developing standards for meat. To the right of these columns is a sidebar with four items: 'Атрибутный поиск', 'Картотеки', 'Единый словарь терминов', and 'Горячие документы'. At the bottom left, there is a 'Включить двухколонный режим' button.

Кроме того, вы можете подписаться на рассылку новостей!

Регулярная новостная рассылка позволит быть в курсе всех последних новостей интересующих вас отраслей. Получайте новости на свою электронную почту, чтобы читать их, где бы вы ни находились — на работе, в командировке, дома. С помощью подписки это очень легко! Подписавшись на новости, вы будете ежедневно получать полезную информацию и с ее помощью успешно решать поставленные перед вами задачи.

Системы «Техэксперт» — это поставщик актуальной достоверной информации, которой вы можете доверять. В наше время тот, кто владеет информацией, — владеет миром. Получайте профессиональную новостную информацию оперативно и совершенно бесплатно!

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

Вопрос-ответ

Вопрос:



Григорович Инга
Викторовна

На фармпредприятие принят работник с классом условий труда 3.1. Нужно ли его было направлять на предварительный медицинский осмотр в период пандемии? Согласно письму Минтруда от 13.04.2020 N 15-2/10/В-2847 на медицинский осмотр направляется работник с классами 3.3, 3.4.

Ответ:

Перечни вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядок проведения предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N

302н.

Разъяснения по вопросу проведения обязательных медицинских осмотров работников в период действия ограничений, связанных с распространением коронавирусной инфекции, приведены в письме Минтруда России от 10.04.2020 N 15-2/10/В-2842.

В соответствии с указанными разъяснениями в связи с распространением коронавирусной инфекции и введением ограничений на территории субъектов Российской Федерации до снятия таких ограничений целесообразно временно приостановить проведение обязательных медицинских осмотров работников за исключением отдельных категорий работников, деятельность которых связана:

- с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды;
- с воспитанием и обучением детей;
- с коммунальным и бытовым обслуживанием населения;
- с работами на высоте;
- с занятостью на рабочих местах с классом условий труда 3.3 и 3.4, установленным по результатам проведения специальной оценки условий труда.

Допуск таких работников к исполнению ими трудовых обязанностей в указанный период без прохождения обязательных медицинских осмотров не является нарушением, предусматривающим административное наказание должностных и юридических лиц согласно ч.3 ст.5.27, 1 КоАП РФ.

Медицинские осмотры отдельных категорий работников в начале рабочего дня (смены), а также в течение и (или) в конце рабочего дня (смены), предусмотренные ч.3 ст.213 ТК РФ, проводятся в установленном порядке.

Таким образом, в соответствии с приведенными разъяснениями Минтруда работника фармпредприятия с классом условий труда 3.1 направлять на предварительный медицинский осмотр в период пандемии не требуется.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных