

30.10.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Производители обязаны предоставлять заказчикам полную информацию о медизделии

Производителей обязали предоставлять покупателю медизделий сведения, необходимые для работы, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иной информации.

Внесены изменения в типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод их в эксплуатацию, обучение специалистов, эксплуатирующих медизделия и осуществляющих их техническое обслуживание ([приказ Минздрава N 855н от 19.08.2020](#)).

В соответствии с приказом производитель должен предоставлять заказчику (получателю) сведения, необходимые для работы с медицинским изделием, включая ключи, пароли доступа, программы и иные сведения, необходимые для монтажа, наладки, применения, эксплуатации. Также производитель медизделий обязан обучить лиц, занимающихся их техническим обслуживанием.

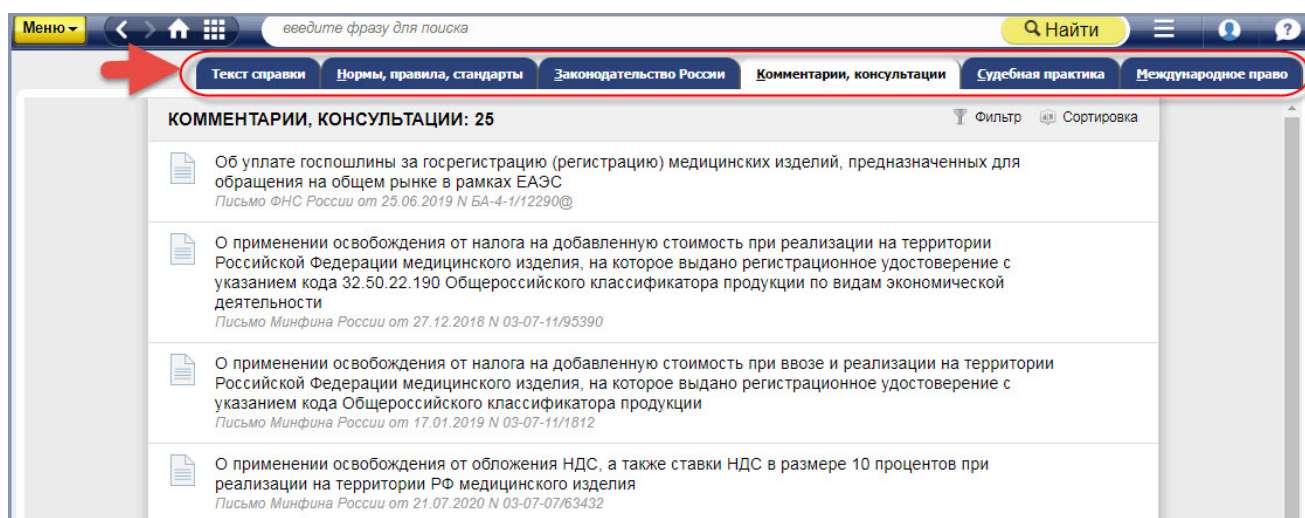
Поставщик обязан предоставить заказчику сведения о расходных материалах и реагентах иных производителей, применение которых разрешено производителем оборудования.

Получить подробную информацию о правилах, действующих на рынке медицинских изделий в РФ, вы сможете в справочном материале **«Общий рынок медицинских изделий и лекарственных средств»** в системе «Техэксперт».

В справке вы найдете ответы на следующие вопросы:

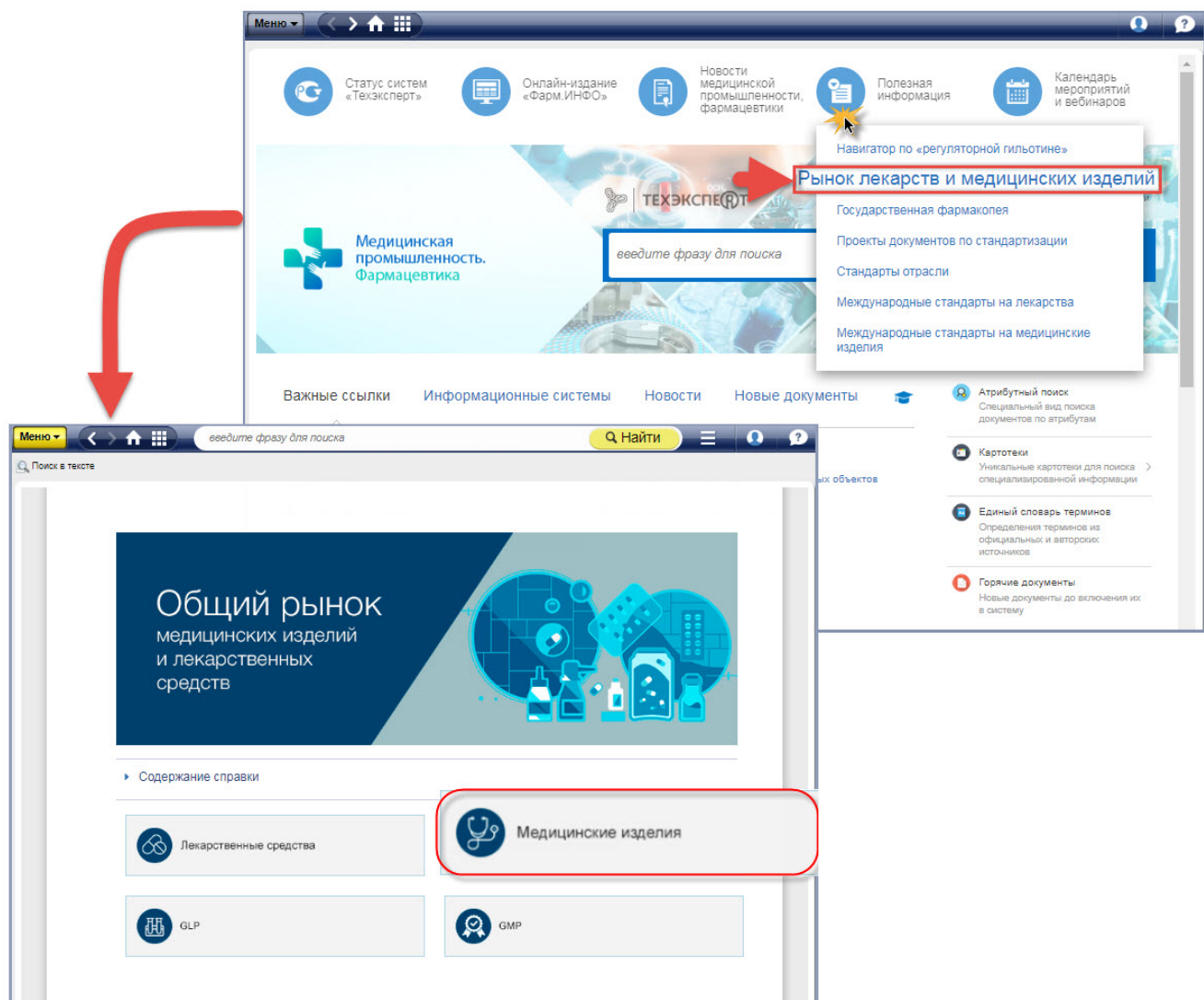
- ✓ О процедуре регистрации медицинского изделия в ЕАЭС;
- ✓ О производстве и маркировке медицинских изделий в ЕАЭС;
- ✓ Каким образом происходит формирование и ведение единого реестра медицинских изделий в ЕАЭС.

В справочном материале вашему вниманию представлена подборка комментариев и консультаций по практическим вопросам и экспертные ответы на них. Также обращайте внимание на синие вкладки с полезной информацией, расположенные вверху страницы.



Перейти к справке вы можете следующим образом:

- ⇒ баннер «Полезная информация» ⇒ ссылка «Рынок лекарств и медицинских изделий»
- ⇒ «Медицинские изделия».



Бесплатный доступ к системам для фармацевтической отрасли!

Вопрос-ответ



Вопрос:

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:

*Григорович Инга
Викторовна*

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:

- 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