

04.06.2021

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## **Изменения в правилах регистрации лекарственных средств**

Решением Совета ЕЭК от 23.04.2021 N 34 внесены изменения в "Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

Установлено, что выдача уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется до 31 декабря 2021 г.

При этом уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза вправе продолжать выдачу документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством данного государства-члена, в отношении продукции, предназначенной для экспорта в третьи страны, до 31 декабря 2022 года.

Решение вступило в силу 27 мая 2021 г.

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

Мы рады вам сообщить, у нас появился телеграмм канал для специалистов фармацевтической промышленности. Присоединяйтесь к профессиональному сообществу: обсуждайте важные вопросы, делитесь опытом и получайте новые знания.



или переходите по ссылке: [https://t.me/teh\\_farm](https://t.me/teh_farm)

А знаете ли вы?

## Список новых документов в «Техэксперт»



[Список документов для комплекта Фарма](#)

## Вопрос-ответ



*Сенченко Владимир  
Александрович*

### Вопрос:

1. Каким нормативным документом регламентируется оформление личных медицинских книжек для работников аптечной сети: заведующий, фармацевт, провизор, фасовщик, комплектовщик, уборщик.
2. Необходимо ли оформлять личную медицинскую книжку дворнику?
3. С чем связано требование в РФ, которое регламентирует оформление личных медицинских книжек?
4. Чем отличаются требования по оформлению личных медицинских книжек и прохождению предварительных (периодических) медицинских осмотров?

Ответ:

В вашем вопросе по своей сути содержится несколько вопросов. Для того чтобы ответить, я их разделил. На какие-то вопросы есть прямые ответы в законодательстве. На какие-то вопросы я даю ответы на основе своих логических цепочек и предлагаю вам ознакомиться с имеющейся законодательной базой. Свои ответы я предлагаю ниже.

1. Оформление личных медицинских книжек регулируется приказом Роспотребнадзора от 20.05.2005 N 402 «О личной медицинской книжке и санитарном паспорте».

Предлагаю ознакомиться с письмом Минздрава России от 05.08.2015 N 24-1/3060533-1820 «О требованиях, предъявляемых к фармацевтическим работникам в части профессиональной гигиенической подготовки». В нем имеется позиция ведомства по вопросу гигиенической подготовки и ведения личных медицинских книжек фармацевтических работников.

2. Личная медицинская книжка необходима для работников отдельных профессий, производств и организаций, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения (п.1.1 приказа Роспотребнадзора от 20.05.2005 N 402 «О личной медицинской книжке и санитарном паспорте»).

Письмо Минздравмедпрома России от 07.08.2000 N 1100/2196-0-117 «О направлении перечня профессий» устанавливает примерный перечень профессий должностных лиц и работников организаций, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения, обязанных проходить при поступлении на работу и в дальнейшем — периодическую профессиональную гигиеническую подготовку и аттестацию.

Пункт 4.1 устанавливает перечень должностных лиц и работников организаций, деятельность которых связана с коммунальным и бытовым обслуживанием населения, работающие в организациях по санитарно-гигиеническому обслуживанию населения (бани душевые, сауны, парикмахерские, косметические и массажные салоны, солярии, прачечные, химчистки, пункты приема белья, жилищно-эксплуатационные организации, организации, осуществляющие комплексную санитарно-гигиеническую очистку территории города).

В данном пункте есть жилищно — эксплуатационные организации, где в некоторых случаях работают дворники.

ГОСТ Р 57137-2016 «Бытовое обслуживание населения. Термины и определения» устанавливает термины и определения основных понятий в области бытового обслуживания населения. В пункте 78 ГОСТ дает определение услуги по уборке — это комплекс организационных мероприятий и технологических процессов по уборке зданий, сооружений,

территорий, внутренних помещений, очистке, восстановлению поверхностей, дезинфекционные и дезинсекционные работы, выполняемые по заказам юридических и физических лиц.

Постановление Госкомтруда СССР от 30.06.70 N 207 «Квалификационный справочник профессий рабочих, не вошедших в Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих в характеристика работ дворника - это уборка улиц, тротуаров, участков и площадей, прилегающих к обслуживаемому домовладению и так далее.

Поэтому работа по уборке территории входит в определение бытового обслуживания населения.

Анализируя имеющуюся информацию, я прихожу к выводу, что дворник занят коммунально — бытовым обслуживанием населения и для него нужно оформлять личную медицинскую книжку.

3. Согласно статье 34 Федерального закона от 30.03.99 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» данные о прохождении медицинских осмотров подлежат внесению в личные медицинские книжки и учету лечебно-профилактическими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Согласно Инструкции о порядке проведения профессиональной гигиенической подготовки и аттестации должностных лиц и работников организаций, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения, утвержденной приказом Минздрава России от 29.06.2000 N 229 при положительном результате аттестации по профессиональной гигиенической подготовке отметка о ее прохождении вносится в личную медицинскую книжку и защищается голографическим знаком (п.2 Инструкции).

На основании вышеуказанных документов существует требование, которое регламентирует оформление личных медицинских книжек.

4. Медицинские осмотры проводятся с целью (статья 213 Трудового кодекса РФ):

1) для работников, занятых на работах с вредными и (или) опасными условиями труда (в том числе на подземных работах), а также на работах, связанных с движением транспорта, для определения пригодности работников для выполнения поручаемой работы и предупреждения профессиональных заболеваний.

2) Работники организаций пищевой промышленности, общественного питания и торговли, водопроводных сооружений, медицинских организаций и детских учреждений, а также некоторых других работодателей проходят указанные медицинские осмотры в целях охраны здоровья населения, предупреждения возникновения и распространения заболеваний.

Личная медицинская книжка необходима для работников отдельных профессий, производств и организаций, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения (п.1.1 приказа Роспотребнадзора от 20.05.2005 N 402 «О личной медицинской книжке и санитарном паспорте»).

Согласно статье 34 Федерального закона от 30.03.99 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» данные о прохождении медицинских осмотров деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения подлежат внесению в личные медицинские книжки.

© АО «Кодекс», 2022

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*