

19.02.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Утвержден регламент лицензирования фармдеятельности оптовиков и аптек

Росздравнадзор утвердил порядок выдачи лицензий на осуществление фармдеятельности дистрибьюторами и аптеками, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

Минюст 29 января зарегистрировал [приказ Росздравнадзора N 10935 от 23.11.2020](#), которым утвержден Административный регламент Федеральной службы по предоставлению госуслуги по лицензированию фармдеятельности.

Документ утверждает сроки и последовательность административных процедур при лицензировании такой деятельности:

- принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии — 45 рабочих дней;
- принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, прекращения деятельности по одному или нескольким адресам) — 10 рабочих дней;
- предоставление сведений из единого реестра лицензий — 3 рабочих дня;

- направление уведомления о предоставлении (переоформлении) лицензии — 3 рабочих дня;
- прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата — 10 рабочих дней;
- принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности) — 30 рабочих дней.

В приказе приводится список документов, необходимых для получения лицензии.

Росздравнадзор может отказать в предоставлении госуслуги, если эти документы представлены не в полном объеме или оформлены с нарушением установленных требований.



Приложения к административному регламенту
Федеральной службы по предоставлению госуслуги по
лицензированию фармдеятельности

Важно! С принятием этого документа утратил силу приказ Минздрава № 130н от 25 марта 2014 г.

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

А знаете ли вы?

Какие изменения произошли в Постановлении Правительства РФ от 28.01.2020 N 60? Как проанализировать основные изменения?

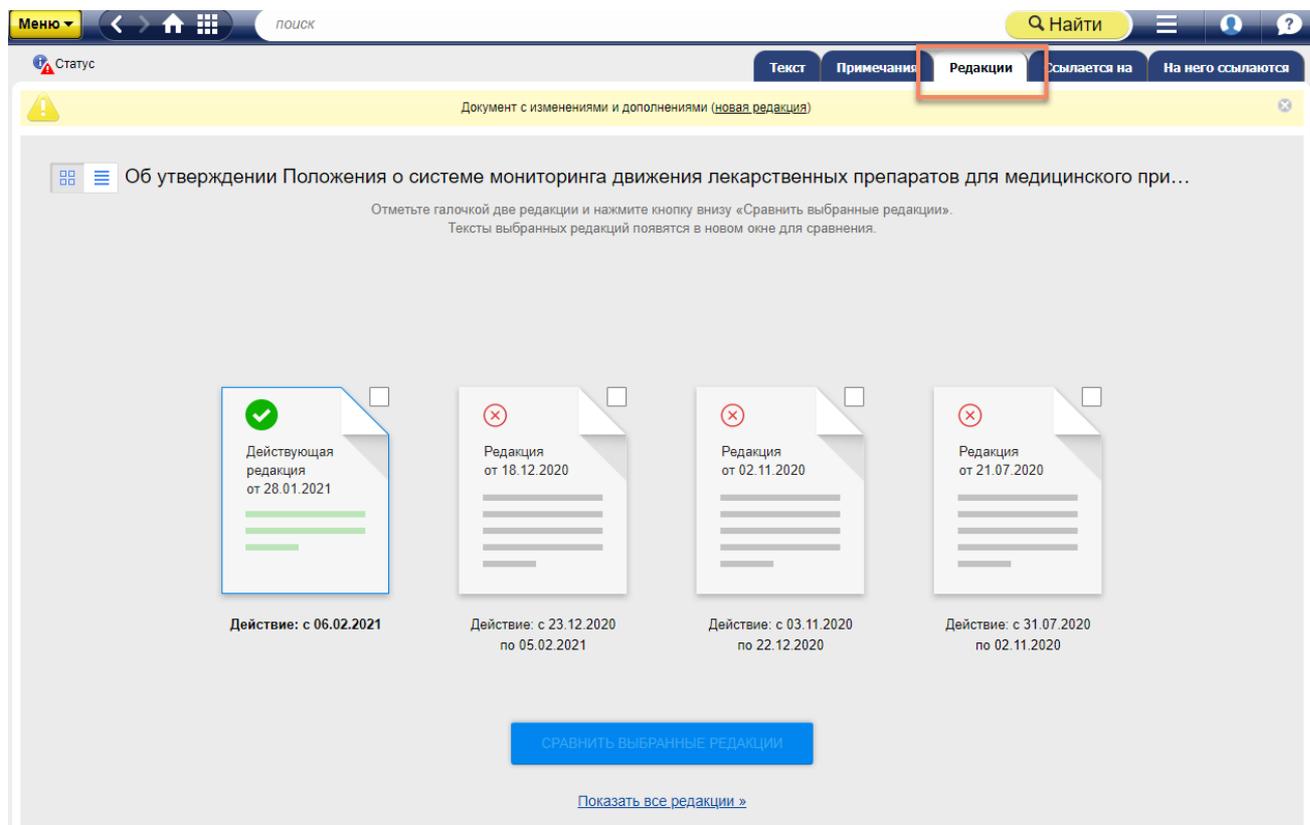
Вступило в силу постановление (Постановление Правительства РФ от 28.01.2020 N 60) о внесении изменений в пункт 32 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для того чтобы:

- проанализировать основные изменения, которые произошли в тексте документа;
- сравнить отдельные главы/части/статьи документа для последующей работы,

Воспользуйтесь сервисом «Сравнение редакций» в системе «Техэксперт».

Чтобы сравнить две редакции документа, необходимо перейти на вкладку «Редакции».



Вы выбираете нужные вам редакции и нажимаете — сравнить редакции.

Меню Найти

Документ с изменениями и дополнениями (новая редакция)

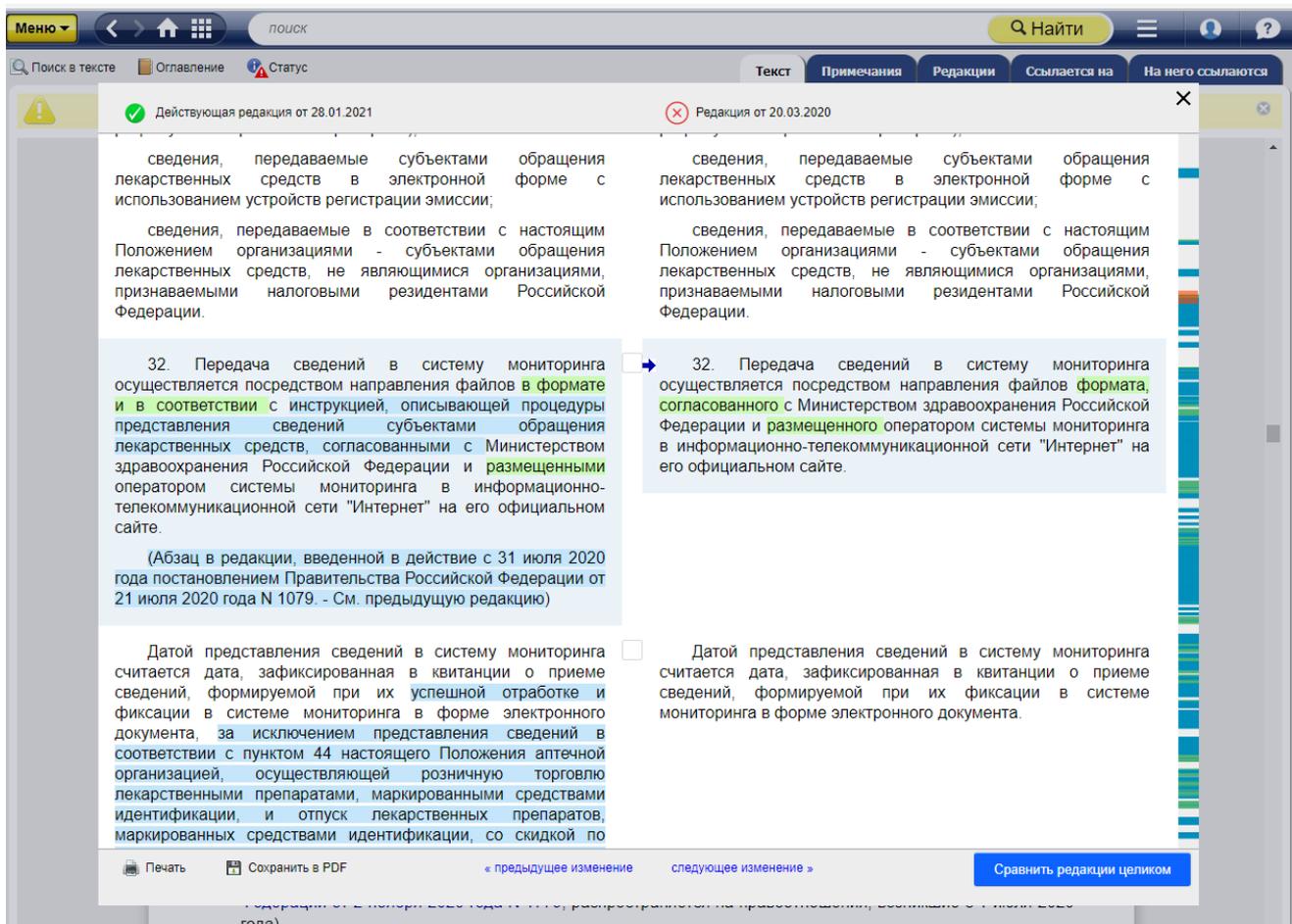
Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского при...

Отметьте галочкой две редакции и нажмите кнопку внизу «Сравнить выбранные редакции».
Тексты выбранных редакций появятся в новом окне для сравнения.

Статус	Дата редакции	Действие
<input checked="" type="checkbox"/>	от 28.01.2021	с 06.02.2021
<input checked="" type="checkbox"/>	от 18.12.2020	с 23.12.2020 по 05.02.2021
<input type="checkbox"/>	от 02.11.2020	с 03.11.2020 по 22.12.2020
<input type="checkbox"/>	от 21.07.2020	с 31.07.2020 по 02.11.2020

[Показать все редакции »](#)

Тексты выбранных редакций откроются в новом окне для сравнения.



Фрагменты, присутствующие только в одной из редакций, выделены фоном синего цвета; различающиеся фрагменты выделены фоном зелёного цвета.

Обратите внимание! Вы можете сравнить определенные фрагменты редакции или сравнить редакции целиком.

Сервис доступен:

- из вкладки «Редакции»;
- из «Статуса».

Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (с изменениями на 28 января 2021 года)

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556

Статус: Действующий (действ. с 24.12.2018)

Особенности применения (разъяснения экспертов)

Вид документа: Постановление Правительства РФ

Принявший орган: Правительство РФ

Тип документа: Нормативный правовой акт

Опубликован: Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 24.12.2018, N 0001201812240049

Редакции документа

Информация о сверке

Информацию о значении атрибутов документа см. «Юридическая справка»

Сохранить статус в файл | Распечатать статус

До 1 февраля 2021 г. в случае не получения субъектом обращения лекарственных средств квитанции о приеме сведений в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта при представлении сведений в

Сервис «Редакции» может присутствовать в любом нормативно-правовом или нормативно-техническом документе, если к нему есть редакции!

«Сравнение редакций» незаменимый помощник специалиста. Используя сервис в работе, вы всегда будете знать, какие именно произошли изменения в документе, а это позволит избежать ошибок в работе.

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

Вопрос-ответ



Вопрос:

Просим подсказать для составления внутреннего локального нормативного акта организации — перечня СИЗ ссылку на конкретный пункт типовых норм выдачи специальной одежды, обуви и других СИЗ (или санитарно-гигиенической одежды) для сотрудников, занимающихся производством противоопухолевых препаратов (цитостатики) по следующим штатным должностям:

- машинист-таблетировщик, гранулировщик (участок производства твердых лекарственных форм);

Григорович Инга
Викторовна

- дозировщик медицинских препаратов (4-5 разряд), укладчик продукции медицинского назначения (участок производства инъекционных лекарственных средств);
- химик-технолог, лаборант (участок производства активных фармацевтических субстанций);
- технолог производства (технологическая группа) производственного отдела.

Ответ:

Межотраслевые правила обеспечения работников специальной одеждой, специальной обувью и другими средствами индивидуальной защиты утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 01.06.2009 N 290н.

Предоставление работникам СИЗ осуществляется в соответствии с типовыми нормами бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты и на основании результатов проведения специальной оценки условий труда (п.5 Межотраслевых правил).

При выдаче работникам СИЗ работодатель руководствуется типовыми нормами, соответствующими его виду деятельности (п.14 Межотраслевых правил).

Таким образом, прежде всего необходимо руководствоваться типовыми нормами, соответствующими виду деятельности организации.

Типовые отраслевые нормы бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты работникам производств медикаментов, медицинских и биологических препаратов и материалов приведены в приложении N 9 к постановлению Министерства труда и социального развития РФ от 29.12.97 N 68.

При отсутствии профессий и должностей в соответствующих типовых нормах работодатель выдает работникам СИЗ, предусмотренные Типовыми нормами бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты работникам сквозных профессий и должностей всех видов экономической деятельности, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением, утвержденными приказом Минтруда России от 09.12.2014 N 997н (п.14 Межотраслевых правил).

При отсутствии профессий и должностей в этих типовых нормах — типовыми нормами для работников, профессии (должности) которых характерны для выполняемых работ (п.14 Межотраслевых правил).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных