

19.03.2021

# Фарм. ИНФО



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

---

## Изменения в Правилах проведения фармацевтических инспекций

Совет Евразийской экономической комиссии внес изменения в [Правила проведения фармацевтических инспекций](#).

Согласно изменениям по решению фармацевтического инспектората допускается проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в соответствии с актами органов Евразийского экономического союза в следующих случаях:

- угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- возникновение обстоятельств непреодолимой силы или не зависящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

Необходимость вносимых изменений обусловливается тем, что фарминспектораты государств ЕАЭС столкнулись с рядом ограничений при проведении инспекций на соответствие требованиям правил [надлежащей производственной практики](#) Союза (GMP

ЕАЭС) в связи с санитарно-эпидемиологической обстановкой и распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) по всему миру.

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

А знаете ли вы?

## "Регуляторная гильотина": как узнать, что изменилось в документах, с которыми вы работаете?

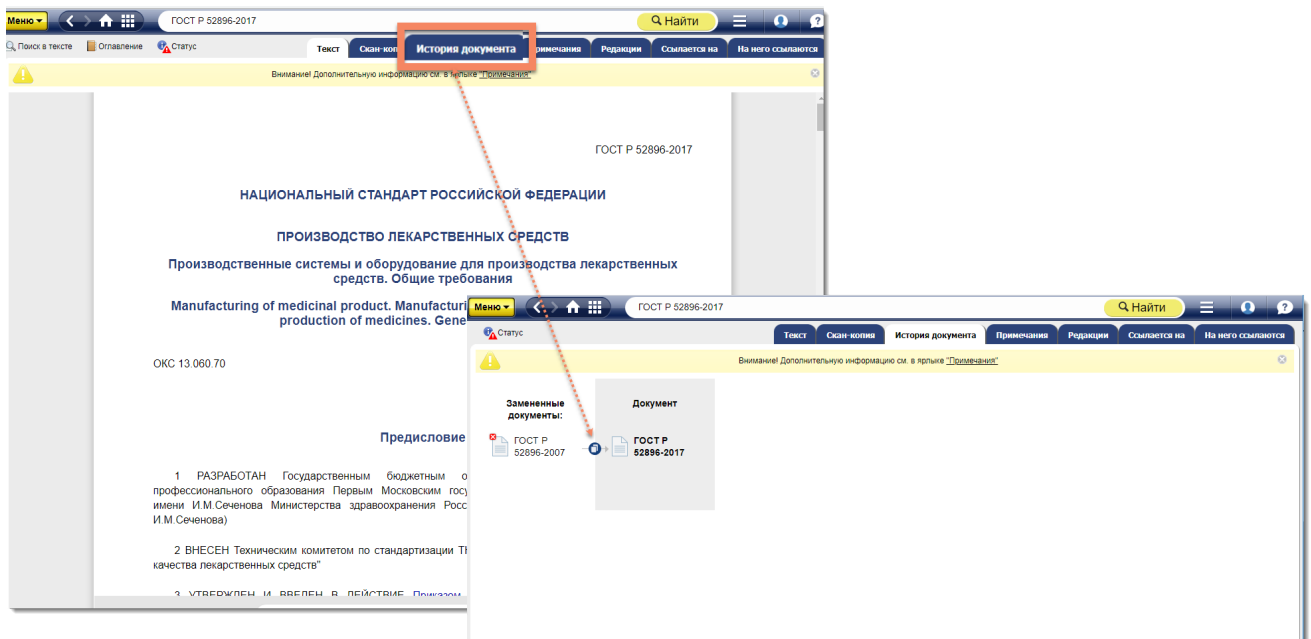
В рамках реформы контрольно-надзорной деятельности «регуляторной гильотины» с 1 января 2021 года существенно изменилось правовое регулирование в целом ряде сфер и отраслей, в том числе в фармацевтической промышленности.

В условиях отмены колоссального количества актов, на смену которым изданы новые документы, важно не запутаться в нововведениях и как можно скорее разобраться в различиях, утративших силу и новых документов.

В помощь специалистам в системах «Техэксперт» доступны сервисы сравнения документов:





- 1. Сервис автоматизированного (динамического) сравнения текстов утратившего силу и принятого взамен документов.**

Получить динамическое сравнение вы можете из вкладки «История документа» в интересующем стандарте. Между соседними документами отображается кнопка, при клике на которую можно перейти к сравнению (ссылка [«Сравнить»](#)).



Сервис автоматически сопоставит текст двух документов и выделит изменения цветом:

- зеленым цветом выделены отличающиеся фрагменты,
- синим — фрагменты, присутствующие только в одном из документов.

 ГОСТ Р 52896-2017 Производство ...	 ГОСТ Р 52896-2007 Производство ...
<p>162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (<a href="http://www.gost.ru">www.gost.ru</a>)</p>	<p>указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемых информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомления и тексты и размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет</p>
<p style="text-align: center;">Введение</p> <p>Настоящий стандарт описывает научно обоснованный подход, основанный на оценке риска, к разработке спецификаций, проектированию и верификации производственных систем и оборудования, которые способны оказывать влияние на качество продукции и безопасность пациентов.</p> <p>Настоящий стандарт описывает системный, эффективный и рациональный подход к обеспечению пригодности производственных систем и оборудования для предполагаемого использования, а также обеспечению того, что риски, связанные с</p>	<p style="text-align: center;">Введение</p> <p><input type="checkbox"/> Лекарственные средства являются особым видом продукции. К ним предъявляются высокие требования по безопасности и эффективности, обеспечиваемые на всех этапах разработки, испытаний, производства и реализации.</p>
<p>  Печать               Сохранить в PDF              « предыдущее изменение              следующее изменение »         </p>	

**Благодаря автоматизированному сравнению вы сэкономите время на анализе большого массива документов и сможете быстрее внести коррективы в свою работу!**

**Важно:** для запуска динамического сравнения пара документов должна удовлетворять одним из условий запуска сервиса динамического сравнения:

— новый документ заменяется на другой аналогичный документ (если несколько документов заменены одним, то динамическое сравнение не будет доступно);

— у документов должна быть схожая структура.

## **2. Для наиболее интересных и востребованных документов в системе доступны сравнительные анализы, подготовленные экспертами-аналитиками!**

Анализ представлен в удобной табличной форме, где цветовыми обозначениями наглядно выделены все изменения, произошедшие в документе.

Перейти к материалу вы можете из текста документа (ссылка «Перейти к сравнительному анализу»), а также из «Статуса».

Кроме того, разобраться во всех нововведениях вашей отрасли вы можете, посетив онлайн-конференцию **«Регуляторная гильотина — 2021»**, которая проводится в рамках «Недели „Техэксперт“» — ежегодного мероприятия, призванного обеспечить площадку партнерского взаимодействия специалистов и экспертов по самым наболевшим и обсуждаемым проблематикам нормативно-правового регулирования.

В этом году самой горячей темой, вызывающей наибольшее количество вопросов, стала «регуляторная гильотина». Предлагаем вместе разобраться в шквале нововведений на онлайн-конференции [«Регуляторная гильотина — 2021»](#).

**С 23 по 26 марта 2021 г.** будем обсуждать направления, которые реформа затронула больше всего:

**23.03.2021** — «Регуляторная гильотина» в сфере производственной безопасности;

**24.03.2021** — «Регуляторная гильотина» в сфере природоохранного законодательства;

**25.03.2021** — «Регуляторная гильотина» в сфере проектирования, строительства и эксплуатации зданий и сооружений;

**26.03.2021** — «Регуляторная гильотина» в сфере аккредитации.

30 КОАП КОНСОРЦИУМ КОДЕКС

cntd.ru 8-800-555-90-25

О КОНФЕРЕНЦИИ ПРОГРАММА СПИКЕРЫ **ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ** ОБ ОРГАНИЗАТОРЕ ВОПРОСЫ

23 - 26 марта 2021 **online**

**Неделя «Техэксперт»**

**Конференция «РЕГУЛЯТОРНАЯ ГИЛЬОТИНА – 2021»**

участие бесплатно

- Главное мероприятие года, посвященное Реформе контрольно-надзорной деятельности
- 4 дня конференции
- Глубокое освещение изменений законодательства по самым обсуждаемым направлениям Реформы
- Доклады от ведущих спикеров практиков и участников рабочей группы по регуляторной гильотине
- Возможность задать свои вопросы экспертам напрямую
- Удобный формат участия

Принять участие

Вы можете записаться на участие в вебинаре по любому из выбранных направлений на официальном [сайте мероприятия](#). Не забудьте указать промокод — **«онлайн»**.

**Спешите зарегистрироваться, количество мест ограничено!**

## Вопрос-ответ



*Григорович Инга  
Викторовна*

### 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);

— 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).

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*