

10.06.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Увеличено число допущенных к ускоренной регистрации медицинских изделий

363 наименования медицинских изделий, наиболее востребованных лечебными учреждениями в связи с эпидемией коронавируса, получили право на ускоренный и упрощенный режим регистрации. Временное регистрационное удостоверение будет действовать до 1 января 2021 года.

Число медизделий, попадающих под льготную регистрацию Росздравнадзора, увеличился более чем втрое — со 108 до 363 позиций. Значительная часть из них — расходные материалы для проведения лабораторных исследований.

Постановление Правительства РФ N 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» вышло 3 апреля 2020 года. В нем было 108 наименований изделий, которые можно было ввезти в страну, не имея регистрационного удостоверения, а затем в течение 3 дней уведомить об этом Росздравнадзор. В случае отсутствия вопросов Росздравнадзор должен был выдать удостоверение также в течение 3 дней. Новое постановление Правительства N 804 расширяет номенклатуру товаров, для которых возможна ускоренная регистрация.

Из новых позиций в списке — набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки, наконечники пипетки, лабораторная водяная баня, центрифуги, бронхоскопы, дыхательные трубки, холодильники.

По материалам <https://medvestnik.ru/>.

Если у вас не подключен комплект «Техэксперт» для предприятий фармацевтической отрасли, вы всегда можете получить бесплатный доступ, заполнив простую форму регистрации на странице издания!

А знаете ли вы?

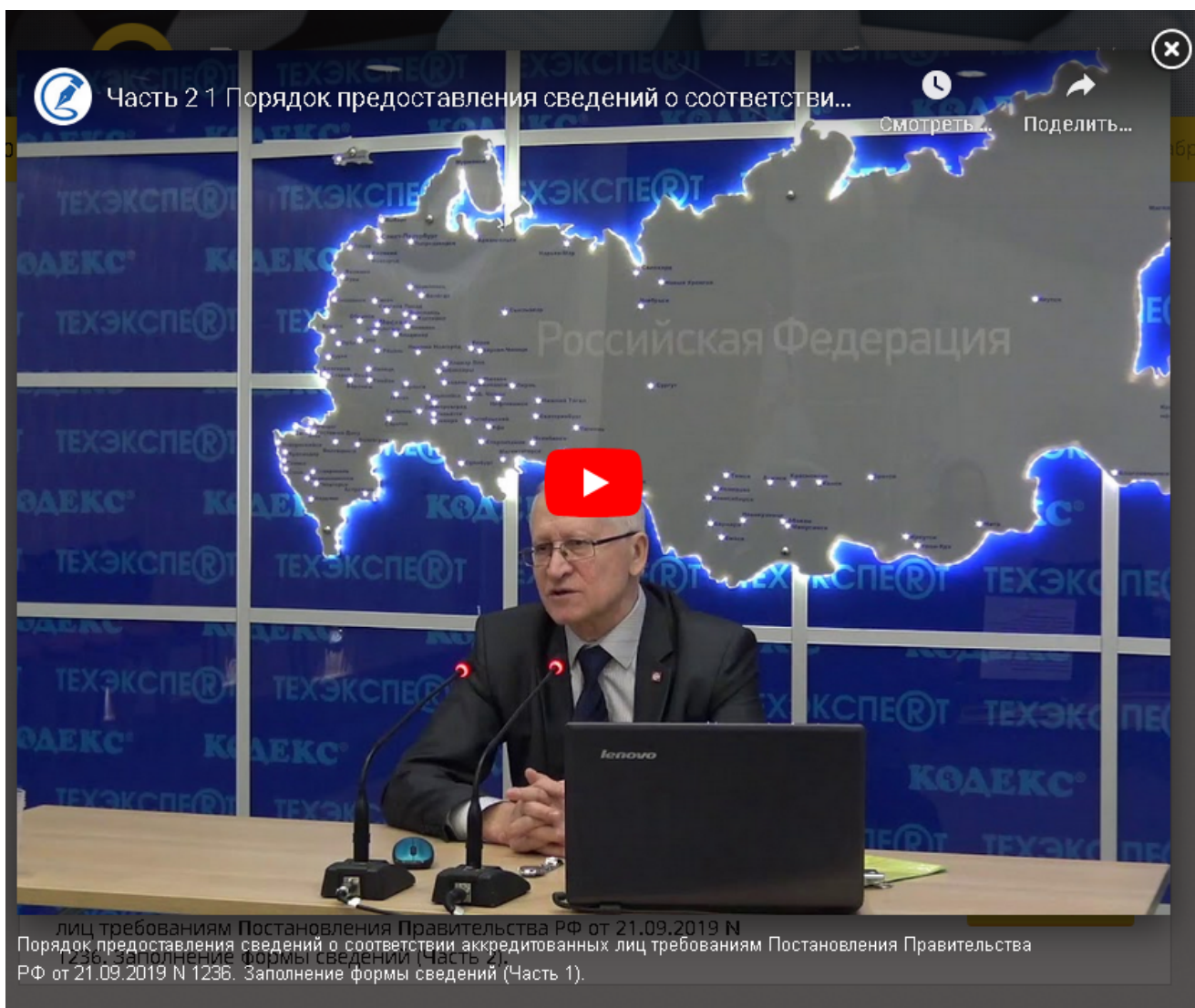
Регуляторная гильотина для испытательных лабораторий

Актуальной темой сегодня является «Регуляторная гильотина» — тотальный пересмотр требований нормативных актов. Ее задача — создать в сферах технического регулирования новую систему четких и понятных требований, снять избыточную административную нагрузку на предпринимателей и снизить риски ущерба. Планируется ввести новый подход к классификации актов — теперь требования будут классифицированы по видам бизнеса. Изменения коснутся многих сфер деятельности, в том числе испытательных лабораторий.

В соответствии с поручением Президента будут действовать новые нормы, разработанные с учётом риск-ориентированного подхода. Согласно нововведению Минэкономразвития России и Росаккредитация обновят критерии аккредитации, требования к отчетности аккредитованных лиц, а также разработают единые правила для реестра сертификатов соответствия и деклараций о соответствии, их регистрации.

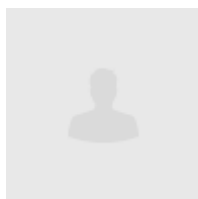
Как будет реализован механизм «Регуляторной гильотины» в сфере аккредитации? Что изменится в порядке предоставления сведений о соответствии аккредитованных лиц?

Ответы на эти вопросы вы найдете, посмотрев видеосеминар на тему **«Регуляторная гильотина для испытательных лабораторий»**. Видеосеминар провел эксперт Крикун Василий Михайлович. Крикун В.М. является действующим аудитором по сертификации систем менеджмента, советником Генерального директора Ассоциации по сертификации «Русский Регистр». Запись и презентация доступны для пользователей систем «Техэксперт».



Если вы не являетесь пользователем систем «Техэксперт» — попробуйте бесплатный доступ, заполнив простую форму регистрации!

Вопрос-ответ



Эксперт ООО «КРЦ
«Охрана труда»

Вопрос:

В каких нормативно-правовых документах прописан перечень препаратов и средств первой помощи в аптечке: для химических объектов, для административного персонала, для врачей — хирургов, морфологов. Различаются ли эти аптечки по составу? Какими документами руководствоваться?

Ответ:

1. Наличие аптечек для оказания первой доврачебной помощи в производственных помещениях регламентировано пунктом 2.14 Санитарно-эпидемиологические правила СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту» (п.2.14. В производственных помещениях следует иметь аптечки, укомплектованные медикаментами, для оказания первой доврачебной помощи).

2. Перечень медикаментов для экстренной профилактики парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции (биологический фактор) в медицинских учреждениях для должностей: хирургов, гинекологов, морфологов, работников клиничко-диагностических лабораторий, бактериологических лабораторий и др. определен в приложении 12 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

3. Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечках первой (доврачебной) помощи для химических объектов, административного персонала, объектов транспорта, теплоэнергетики и на других объектах утверждается руководителем ведомства, руководителем объекта с учетом специфических особенностей потенциально вредных и опасных производственных факторов и травмоопасности.

4. Состав аптечек первой (доврачебной) помощи на объектах зависит от конкретных вредных и опасных производственных факторов (химические, физические, биологические, травмоопасность). В каждой аптечке должны лежать опись медикаментов и правила их применения.

Аптечка первой помощи для административного персонала (офисная)

Аптечка рассчитана на коллектив до 30 работников офисов. Комплектуется в навесной пластиковый или металлический шкафчик с дверцей или в пластиковый переносной чемоданчик.

Состав аптечки:

1. Валидол таб. N 6 (таб. N 10), 2 уп.
2. Нитроглицерин капс. N 20 (таб. N 40), 1 шт.
3. Корвалол фл. 25 мл (фл. 15 мл), 1 шт.
4. Уголь активированный таб. 250 мг N 10, 2 уп.
5. Цитрамон-П таб. N 6 (цитрамон таб. N 10), 1 шт.
6. Аммиака р-р фл. 10 мл (40 мл), 1 уп.
7. Аспирин водорастворимый, табл. 2 уп.
8. Ибупрофен таб. 200 мг N 10 (анальгин таб. 500 мг N 10), 2 уп.

9. Бальзам «Спасатель» туба, 1 уп.
10. Мезим-форте таб. N 20 (панкреатин таб. N 30), 1 уп.
11. Настойка йода фл. 10 мл (фл. 10 мл), 1 шт.
12. Бриллиантовой зелени р-р фл. 10 мл, 1 уп.
13. Перекись водорода фл. 40 мл, 1 уп.
14. Ремантадин таб. N 10, 1 шт.
15. Натрия гидрокарбонат порошок 10 гр, 3 уп.
16. Сульфацил натрия р-р 20% фл. 5 мл (тюб.\кап. N 2), 2 шт.
17. Кислота борная пор. 10 гр, 1 шт.
18. Перчатки латексные, 1 пара.
19. Стаканчик мерный для приема лекарств, 3 шт.
20. Салфетки Колетекс-ГЕМ 6×10 («Активтекс» с фурагином), 3 шт.
21. Салфетки противоожоговые (ХФЛ), 2 шт.
22. Салфетки спиртовые (для инъекций), 5 шт.
23. Салфетки стерильные 5×5 см N 10, 1 уп.
24. Повязка атравматическая с хлоргексидином N 1, 1 шт.
25. Вата хирургическая н\ст.50 гр (25 гр N 2), 1 уп.
26. Лейкопластырь бактерицидный 1,9×7,2 см (2,5×7,2 см; 2,3×7,2 см), 10 шт.
27. Лейкопластырь 1×250 (1×500), 1 шт.
28. Ножницы тупоконечные 1 шт.
29. Бинт эластичный трубчатый N 1, 3, 6, 1 шт.
30. Бинт стер. 7×14 см, 1 шт.
31. Бинт стер. 5×7 см (5×10 см), 2 шт.
32. Бинт стер. 5×10 см, 1 шт.
33. Устройство для проведения искусственного дыхания, 1 шт.
34. Напальчник, 5 шт.
35. Термометр медицинский максимальный, 1 шт.

36. Жгут кровоостанавливающий, 2 шт.

37. Гипотермический (охлаждающий) пакет, 1 шт.

Подобный состав аптечки первой медицинской помощи является оптимальным и может быть дополнен в соответствии с вашими нуждами, связанными с заболеваниями. Все препараты, указанные в составе аптечки первой помощи, можно приобрести в любой сети аптек. Аптеки предлагают также готовые наборы аптечек первой помощи. Можно просто приобрести аптечку автомобилиста в любой аптеке.

Аптечка первой помощи для экстренной профилактики парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции

Рассчитана на оказание экстренной помощи медицинским работникам хирургического, гинекологического профиля, морфологов, бактериологов, работников клиничко-диагностических лабораторий (до 5 работникам). Комплектуется в навесной пластиковый или металлический шкафчик или в пластиковый переносной чемоданчик.

1. 70%-й спирт р-р фл. 100 мл.
2. 5%-й раствор йода. р-р фл. 10 мл.
3. 1%-й раствор борной кислоты р-р фл. 10 мл.
4. 1%-й раствор протаргола р-р фл. 50 мл.
5. Марганцево-кислый калий порошок 10 гр (0,05%-й раствор готовится ex tempore).
6. 1%-й раствор борной кислоты р-р фл. 10 мл.
7. Азидотимидин (Ретровир) таб., 10 шт.
8. Ламивудин (Эливир) таб., 10 шт.
9. Специфический иммуноглобулин вирусного гепатита «В» амп., 1 упаковка (хранение в холодильнике).
10. Вакцина против гепатита «В» амп., 1 упаковка (хранение в холодильнике).

Приложение 12 к СанПиН 2.1.3.2630-10. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 года N 58.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных