

06.08.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав разработал индикативные показатели для госконтроля при обращении лекарств

Минздрав разработал и выставил на общественное обсуждение проект приказа «Об утверждении Индикативных показателей для федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» от 29 июля 2021 г.

Документ содержит 28 показателей, которые формируются с учетом риск-ориентированного подхода при госконтроле обращения лекарств:

- 1) количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих подконтрольную деятельность;
- 2) количество проведенных проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- 3) количество проведенных внеплановых проверок;
- 4) количество проверок, проведенных Росздравнадзором;
- 5) количество совместных проверок (проведение контрольно-надзорного мероприятия совместно с другими ведомствами, контрольно-надзорными органами);

- 6) количество направленных заявлений о согласовании с Прокуратурой РФ проведения внеплановой выездной проверки;
- 7) количество полученных отказов от Прокуратуры РФ в согласовании проведения внеплановой выездной проверки;
- 8) количество проверок, результаты которых были признаны недействительными;
- 9) количество проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в ходе проверки которых выявлены нарушения;
- 10) общее количество проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, всего, из них внеплановых проверок;
- 11) количество экспертных организаций, привлеченных к мероприятиям по контролю;
- 12) количество мероприятий по контролю с участием экспертных организаций;
- 13) количество проведенных исследований, испытаний отобранных образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды;
- 14) количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;
- 15) количество выданных предписаний об устранении выявленных нарушений;
- 16) количество исполненных предписаний об устранении выявленных нарушений;
- 17) количество предписаний, не исполненных после истечения срока предписаний;
- 18) количество проверок, по итогам которых наложены административные наказания;
- 19) количество составленных протоколов об административном правонарушении;
- 20) общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок;
- 21) общая сумма наложенных административных штрафов;
- 22) общая сумма взысканных штрафов;
- 23) количество дел об административных правонарушениях, рассмотренных Росздравнадзором;
- 24) количество представлений Прокуратуры РФ, внесенных в качестве мер прокурорского реагирования по материалам проверок Росздравнадзора;

25) количество представлений Прокуратуры РФ, вынесенных в качестве мер прокурорского реагирования по итогам проверок, к участию в которых привлекались сотрудники территориального органа Росздравнадзора;

26) количество направленных материалов по результатам деятельности;

27) количество судебных заседаний (слушаний);

28) количество решений, принятых судебными органами, об отмене результатов контрольных (надзорных) мероприятий.

Индикативные показатели используются при подготовке ежегодного доклада о госнадзоре в сфере обращения лекарств.

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

А знаете ли вы?

Новые документы в комплекте «Фармацевтическая промышленность. Премиум»



[Список документов](#)

Вопрос-ответ



Вопрос:

Необходимо ли проводить медосмотры сотрудникам склада фармацевтических препаратов, если организация не является производителем? Раньше в [приложении N 2 приказа Минздрава N 302н](#) был соответствующий [пункт 24](#), на основании которого мы планировали и проводили медосмотры сотрудников 1 раз в год.

Сенченко Владимир
Александрович

Сейчас этот пункт убрали из совместного приказа Минздрава и Минтруда N 988н/1420н, поэтому есть непонимание, что делать с медосмотрами в отношении работников и какими нормативными документами это регламентируется.

Ответ:

До 01.04.2021 действовал приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 N 302н, который регулировал порядок проведения медицинского осмотра. В перечне работ приказа 302н, при выполнении которых проводились обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) работников, в приложении N 2 пункт 24 была необходимость прохождения медосмотра при выполнении работ в организациях медицинской промышленности и аптечной сети, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств

В настоящее время действует Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры, утвержденный приказом Минздрава России от 28.01.2021 N 29н.

В приложении к Порядку N 29н теперь отсутствует ваш пункт, по которому вы ранее проходили медицинский осмотр.

Согласно п.п. 20, 21 Порядка 29н периодические медицинские осмотры проходят работники, выполняющие работы, предусмотренные приложением к Порядку.

Если такого вида работ теперь нет, то и основания проводить медосмотр отсутствуют.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных