

10.02.2023

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Проект постановления об оценке локализации медицинского оборудования**

Медицинское оборудование будет включено в перечень видов продукции, в отношении которой действует балльная система оценки локализации производства. Минпромторг России подготовил соответствующий проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 года N 719» ([regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru)).

Теперь в отношении медицинского оборудования предлагается применять требования к максимизации выполнения технологических операций по его производству на территории России.

В 2022 году производители медицинского оборудования продвинулись в подтверждении соответствия своей продукции критериям единого реестра радиоэлектронной промышленности. Подавляющее большинство российских производителей медицинского оборудования представляют собой предприятия полного цикла (разработка, производство, реализация, техническое обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт).

«Рынок российского медицинского оборудования значительно развивается сегодня. По данным Росстата, за 11 месяцев 2022 г. объем отгруженных медицинских инструментов и оборудования собственного производства, выполненных работ и услуг составил 75,3 млрд

руб. В 2021 году этот показатель достиг лишь цифры в 66,3 млрд рублей. Успехи достигнуты и в экспорте как в страны ЕАЭС, так и на глобальные рынки. К примеру, в 2022 году экспорт оборудования для функциональной диагностики по сравнению с 2021 годом увеличился более чем на 10%. Нашим решениям доверяют. Все это позволяет говорить о том, что предприятия готовы развиваться дальше и, в том числе, углублять локализацию производства», – отметил заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Василий Шпак.

Проект постановления позволит сохранить и нарастить компетенции и объем производства в отрасли медицинской техники и расходных материалов к ней, а также обеспечить постепенное расширение числа технологических операций, производимых в стране.

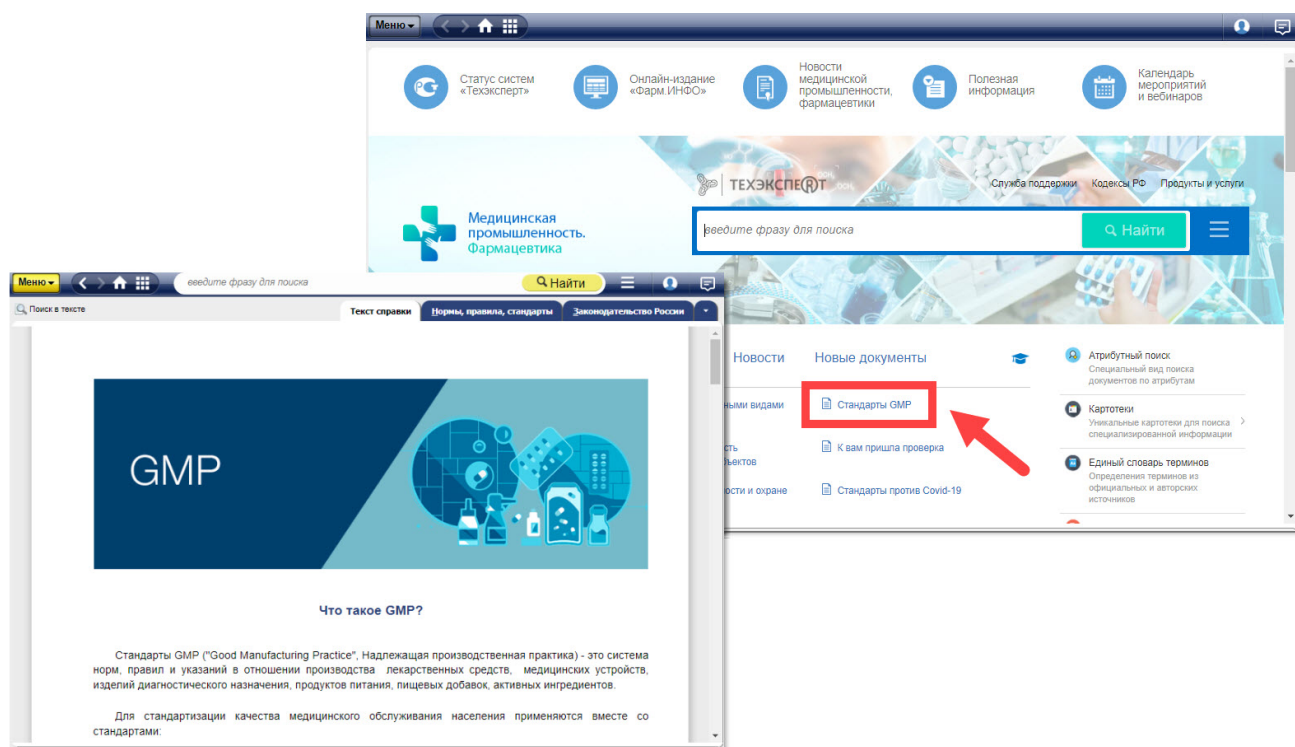
Источник: [minpromtorg.gov.ru](http://minpromtorg.gov.ru)

Чтобы узнать о стандартах, обеспечивающих надлежащее качество медицинских изделий, воспользуйтесь сервисом [«Стандарты GMP»](#) отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». В материале содержится информация о:

- стандартах GMP;
- руководствах по GMP в мире, ЕАЭС и России;
- правилах проведения фармацевтических инспекций;
- подборка НПА России, судебной практики и консультаций экспертов по теме.

Доступ расположен на главной странице комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Соблюдайте стандарты надлежащей производственной практики (GMP), чтобы изделия отвечали международным стандартам качества!



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

А знаете ли вы?

Онлайн-конференция «Изменения 2023: Новые законы, правила, инструкции». Успейте зарегистрироваться!

Неделя «Техэксперт» online

**УЧАСТИЕ БЕСПЛАТНОЕ**

**КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ИЗМЕНЕНИЯ 2023: НОВЫЕ ЗАКОНЫ,  
ПРАВИЛА, ИНСТРУКЦИИ»**

**13–17 февраля 2023**

С 13 по 17 февраля 2023 года в рамках Недели «Техэксперт» Консорциум «Кодекс» проведет онлайн-конференцию «Изменения 2023: Новые законы, правила, инструкции».

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает принять участие в онлайн-конференции «Изменения 2023: Новые законы, правила, инструкции».

Мероприятие будет проходить **с 13 по 17 февраля** при партнерстве с РИА «Стандарты и качество».







1 марта 2023 года вступает в силу целый ряд правовых актов, затрагивающих профессиональную деятельность специалистов разных областей: охраны труда, экологии, пожарной и промышленной безопасности, эксплуатации зданий, аккредитации. Именно этим изменениям посвящена Неделя «Техэксперт» в феврале 2023 года.

**Генеральным партнёром Недели «Техэксперт» в 2023 году выступает РИА «Стандарты и качество».**

**Почему важно посетить онлайн-конференцию?**

- Главное мероприятие, посвященное изменениям с 1 марта 2023 года.
- Детальное освещение изменений законодательства по самым обсуждаемым направлениям.
- Доклады от ведущих экспертов в рамках живого диалога.
- Онлайн-формат – возможность участия в мероприятии, где бы вы ни находились!
- Бесплатное участие.

**13 – 17 февраля 2023 (↔) online**

В программе мероприятия:	Секция будет полезна:
<b>13 февраля:</b> «Обзор изменений обязательных требований для различных субъектов национальной системы аккредитации»	 <b>Специалисту в области стандартизации:</b> - специалисту по качеству (руководителю службы качества, инженеру по качеству, руководителю предприятия); - сотруднику испытательной и производственной лаборатории (в составе предприятия или независимого юридического лица); - сотруднику органа по сертификации; - работнику органа инспекции; - работнику медицинской лаборатории; <b>Руководителю организации любой сферы деятельности.</b>
<b>14 февраля:</b> «Масштабные изменения в области охраны труда с 1 марта 2023 года: от теории к практике»	 <b>Специалисту в области производственной безопасности, отвечающему за:</b> - охрану труда; - промышленную безопасность; - пожарную безопасность; - эксплуатацию зданий. <b>Руководителю организации любой сферы деятельности.</b>
<b>15 февраля:</b> «Отнесение отходов к побочной продукции: как действовать в 2023 году?»	 <b>Специалисту по охране окружающей среды:</b> - экологу организации с объектами I – IV категорий НВОС; - сотруднику консалтинговой организации и проектной организации; - представителю органа государственного экологического надзора. <b>Руководителю организации любой сферы деятельности.</b>
<b>16 февраля:</b> «Новые требования к производственной безопасности: что изменится в работе специалиста с 1 марта 2023 года?»	 <b>Специалисту в области производственной безопасности, отвечающему за:</b> - охрану труда; - промышленную безопасность; - пожарную безопасность; - эксплуатацию зданий. <b>Руководителю организации любой сферы деятельности.</b>
<b>17 февраля:</b> «Изменение законодательства пищевой отрасли в 2023 г.»	 <b>Специалисту по техническому контролю качества продукции.</b> <b>Руководителю организации любой сферы деятельности.</b>
<b>БОНУСНАЯ СЕКЦИЯ 17 февраля:</b> «Изменения в регулировании отрасли. Практики о внедрении ТИМ». Бонусная секция проходит в рамках параллельного вещания конференции.	 <b>Специалисту строительной отрасли:</b> - проектной организации; - инженеру-проектировщику; <b>ТИМ-менеджеру;</b> - специалисту, осуществляющему экспертизу проектной документации.

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЁР**

**ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЁРЫ**

**Комитет по промышленной политике и техническому регулированию**

**Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата**

**АССОЦИАЦИЯ «Компетентность и качество»**
**Как зарегистрироваться?**

Перейдите на [официальный сайт мероприятия](#) и зарегистрируйтесь на любые дни конференции.

**Участие БЕСПЛАТНОЕ!**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ**

**Ждем вас на онлайн-конференции «Изменения 2023: Новые законы, правила, инструкции»: [успейте зарегистрироваться](#) и принять участие!**

**Не упустите возможность получить важную информацию об изменениях в вашей профессиональной сфере деятельности!**

## Вопрос-ответ



*Березинский Вадим  
Сергеевич*

### **Вопрос:**

До сих пор фармацевты проходили предварительные и периодические медосмотры по [приказу 302н](#), [приложению 2](#), п.24 (Работы в организациях медицинской промышленности аптечной сети, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств). С 01.04.2021 вместо [приказа 302н](#) будет действовать новый [приказ 29н от 28.01.2021](#) о периодических и предварительных медосмотрах. По какому пункту [приказа 29н](#) должны проходить медосмотр фармацевты, или они совсем не должны проходить теперь медосмотры?

### **Ответ:**

С 1 апреля 2021 года [Перечень вредных и \(или\) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры](#) утвержден совместным приказом Минтруда России и [Минздрава России от 31.12.2020 N 988н/1420н](#).

В новый [Перечень работ](#) работы в организациях аптечной сети, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств, не вошли.

В п.1.52 [Перечня](#) среди вредных факторов указаны фармакологические средства, в том числе:

1.52.1. антибиотики (производство и применение);

- 1.52.2. противоопухолевые препараты (производство и применение);
- 1.52.3. сульфаниламиды (производство и применение);
- 1.52.4. гормоны (производство и применение);
- 1.52.5. витамины (производство, применение);
- 1.52.6. наркотики, психотропные препараты (производство);
- 1.52.7. фармакологические средства, не вошедшие в пункты 1.52.1 – 1.52.6 (производство).

Таким образом, работа в должности фармацевта в аптечной организации в Перечень работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры, не включена. В тоже время работники, занимающие должности фармацевта в аптечной организации, могут быть направлены на обязательный медицинский осмотр в случае идентификации на рабочем месте вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса.

Согласно ч.1 ст.3 Федерального закона от 28.12.2013 N 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда» специальная оценка условий труда является единым комплексом последовательно осуществляемых мероприятий по идентификации вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и оценке уровня их воздействия на работника с учетом отклонения их фактических значений от установленных нормативов (гигиенических нормативов) условий труда и применения средств индивидуальной и коллективной защиты работников.

В силу п.5 ч.1 ст.7 Закона о СОУТ результаты проведения специальной оценки условий труда могут применяться для организации в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров работников.

В случае, если вредные и (или) опасные производственные факторы на рабочем месте не идентифицированы, условия труда на данном рабочем месте признаются комиссией допустимыми, а исследования (испытания) и измерения вредных и (или) опасных производственных факторов не проводятся (ч.4 ст.10 Закона о СОУТ).

В случае, если вредные и (или) опасные производственные факторы на рабочем месте идентифицированы, комиссия принимает решение о проведении исследований (испытаний) и измерений данных вредных и (или) опасных производственных факторов (ч.5 ст.10 Закона о СОУТ).

Результаты проведенных исследований (испытаний) и измерений вредных и (или) опасных производственных факторов оформляются протоколами в отношении каждого из этих вредных и (или) опасных производственных факторов, подвергнутых исследованиям (испытаниям) и измерениям (ч.6 ст.12 Закона о СОУТ).

По результатам проведения исследований (испытаний) и измерений вредных и (или) опасных производственных факторов экспертом организации, проводящей специальную оценку условий труда, осуществляется отнесение условий труда на рабочих местах по степени вредности и (или) опасности к классам (подклассам) условий труда (ч.8 ст.12 Закона о СОУТ).

Таким образом, если по результатам СОУТ на рабочих местах фармацевтов в аптечной организации выявлены вредные (опасные) производственные факторы, включенные в совместный приказ Минтруда России и Минздрава России от 31.12.2020 N 988н/1420н и установлена необходимость проведения обязательных медицинских осмотров, то такие осмотры проводятся на основании результатов СОУТ.

© АО «Кодекс», 2023

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*