

22.04.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Временно отменены требования о госрегистрации медизделий для борьбы с COVID-19

Дополнены временные меры по борьбе с коронавирусной инфекцией решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) N 38 от 8 апреля 2020 г. Решением N 38 установлено, что продукция, которая поставляется для предотвращения распространения 2019-nCoV, не будет попадать под оформление свидетельства о госрегистрации.

К такой продукции относятся:

- маски и респираторы;
- бинты, марля, вата и аналогичные изделия;
- шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты;
- бахилы;
- противовирусные дезинфицирующие средства;
- товары, используемые для производства лекарственных средств, и т.д.

Многие товары из перечня подлежат государственной регистрации по требованиям решения Комиссии Таможенного союза N 299 от 28 мая 2010 г. (раздел II). При этом обязательно нужно предоставить таможенным органам подтверждение целевого назначения товаров. Подтверждение должно содержать сведения о номенклатуре, количестве изделий и данные об организациях, осуществляющих ввоз.

Это временные меры, принятые исключительно для борьбы с новой инфекцией. Такие условия ввоза продлятся до 30 сентября 2020 г. и распространяются на правоотношения, возникшие с 3 апреля 2020 г.

Решение Совета ЕЭК от 08.04.2020 N 38

Документ вступает в силу 23.04.2020.

В системе «Техэксперт» вы найдете справочный материал о Регистрации медицинских изделий в ЕАЭС.

В материале освещены следующие вопросы:

- проведение испытаний и нормативные документы, на основе которых они должны проводиться;
- производство и маркировка медицинских изделий в ЕАЭС.

О временных мерах при проведении оценки соответствия продукции в связи с распространением коронавируса

Меню Поиск в тексте Текст справки Законодательство России Нормы, правила, стандарты Международное право

Медицинские изделия

Внимание!

В переходный период до **31 декабря 2021 года**:

регистрация медицинского изделия может осуществляться в соответствии с Правилами ЕАЭС либо в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС;

медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории этого государства-члена.

Документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства-члена, действительны до окончания срока их действия, но не позднее **31 декабря 2021 года**.

Регистрация медицинского изделия в ЕАЭС

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них утверждены Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 27.

Медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках ЕАЭС, подлежат регистрации (ст.4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС). Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утверждены Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 46.

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?

Как перевести сотрудников на дистанционную работу?

В условиях введения ограничительных мер из-за коронавируса многие компании переводят своих сотрудников на дистанционную работу. Как это сделать и что работодателю нужно обязательно учесть, рассмотрим ниже.

Что такое дистанционная работа?

Дистанционная работа — это работа вне места нахождения работодателя и вне территории, находящейся под контролем работодателя, при условии использования для выполнения трудовой функции и для взаимодействия между работодателем и работником Интернета, иных информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования*.

* **Ч.1 ст.312.1 Трудового кодекса РФ (далее — ТК РФ).**

Дистанционными работниками считаются лица, заключившие трудовой договор о дистанционной работе. Особенности регулирования их труда установлены в главе 49.1 ТК РФ. При этом не запрещается переводить уже работающих в компании работников на дистанционную работу.

Как перевести сотрудников на дистанционную работу?

Порядок перевода на дистанционную работу зависит от того, согласен ли сотрудник работать дистанционно.

Если работник не готов трудиться удаленно, работодатель может инициировать изменение условий трудового договора в порядке, установленном ст.74 ТК РФ, со ссылкой на причины, связанные с изменением организационных или технологических условий труда. Однако это сложно и долго, поскольку придется уведомлять работника о предстоящих изменениях письменно не позднее чем за два месяца, предлагать иные вакансии. Отказ от работы в измененных условиях влечет увольнение работника, что может закончиться для работодателя трудовым спором.

Вот почему в сложившейся с коронавирусом ситуации лучше добиться от работника согласия на перевод.

Если работник готов трудиться дистанционно, то необходимо внести изменения в заключенный между сторонами трудовой договор, оформив дополнительное соглашение к нему*. Не лишним будет также получить от сотрудника заявление о переводе на дистанционную работу. Расторгать прежний трудовой договор и оформлять новый с условием о дистанционной работе не требуется.

*** Ст.72 ТК РФ.**

На основании дополнительного соглашения к трудовому договору работодатель издает приказ о переводе работника на дистанционную работу и вносит соответствующие сведения в личную карточку работника.

Что нужно учесть при переводе на дистанционную работу?

Дистанционная работа имеет свою специфику, которая должна быть принята во внимание при переходе на удаленный формат ведения бизнеса. Работодатель сможет избежать многих потенциальных проблем, если четко определит в дополнительном соглашении о переводе на дистанционную работу, помимо очевидных условий о том, что работа является дистанционной, следующие моменты:

1. Место исполнения обязанностей

Сотрудник будет работать вне места нахождения работодателя. При этом трудовой договор должен содержать сведения о месте дистанционной работы, в котором сотрудник непосредственно исполняет свои обязанности**. В дополнительном соглашении можно указать, что местом осуществления трудовой функции является место фактического проживания работника по определенному адресу. Допускается ссылка на какой-либо населенный пункт, если для работодателя это имеет значение.

**** Письмо Роструда от 07.10.2013 N ПГ/8960-6-1 «О дистанционной работе».**

2. Механизм взаимодействия между работником и работодателем

Следует заранее определить, каким образом и с помощью чего работодатель будет ставить задачи, контролировать качество работы сотрудника, вести учет рабочего времени. Целесообразно предусмотреть, что работник должен отвечать на звонки, письма, иные сообщения в рабочее время, подтверждать получение документов от работодателя, выходить на связь с определенной периодичностью, направлять отчеты о проделанной работе по электронной почте и т.д. Нужно решить, будут ли стороны использовать специальные программы для учета рабочего времени, электронную подпись при обмене документами.

3. Средства для работы

Необходимо указать в дополнительном соглашении, как сотрудник обеспечивается оборудованием (например, компьютером, принтером, телефоном), программным обеспечением, средствами защиты информации, необходимыми для работы.

Если все это предоставляет работодатель, то нужно установить порядок и сроки предоставления, обязанности работника при использовании имущества работодателя. Если работник планирует работать на своем оборудовании, следует прописать в дополнительном соглашении размер, порядок и сроки выплаты компенсации работнику за использование личного имущества. Порядок возмещения иных расходов, связанных с выполнением дистанционной работы, также нужно определить в дополнительном соглашении.

4. Режим рабочего времени

По общему правилу, режим рабочего времени и времени отдыха дистанционного работника устанавливается им по своему усмотрению. Если данный вариант не подходит работодателю, то следует закрепить в дополнительном соглашении условие о режиме рабочего времени работника, приемлемом для работодателя.

5. Основания для увольнения

Трудовой договор с дистанционным работником прекращается по общим основаниям, установленным в ТК РФ*. Однако можно предусмотреть и дополнительные основания для увольнения сотрудника по инициативе работодателя**, например, в связи с ненаправлением отчетов о проделанной работе.

* Ст.77, ч.3 ст.312.1 ТК РФ.

** Ч.1 ст.312.5 ТК РФ.

6. Срок перевода

Следует решить, будет ли перевод постоянным или временным. Срочный характер перевода целесообразен, если компания планирует работать в удаленном формате на период действия ограничительных мер из-за коронавируса. Можно установить, что работник переводится на дистанционную работу на определенный период, по истечении которого действие дополнительного соглашения прекращается, а работнику предоставляется работа на прежних условиях.

Может ли дистанционный сотрудник время от времени работать в офисе?

Дистанционный работник может работать в офисе работодателя, однако такая поездка будет являться служебной командировкой***.

***** Ч.1 ст.166 ТК РФ, письмо Минтруда России от 09.06.2017 N 14-2/ООГ-4733.**

Настоящее Информационное сообщение (Legal Alert) содержит сведения о принятых изменениях в законодательстве РФ, имеющих отношение к Вашей компании, предоставляющих права или закрепляющих определенные обязанности, а также влияющих на осуществление деятельности компании.

Если у вас возникли вопросы в отношении этого сообщения, пожалуйста, свяжитесь:

Кирилл Саськов

Партнер, руководитель корпоративной и арбитражной практики
моб. тел.: +7(921) 748-03-56 тел.: +7(812) 602-02-25
kirill.saskov@kachkin.ru

Ольга Дученко

Старший юрист корпоративной и арбитражной практики
моб. тел.: +7(951) 659-25-55 тел.: +7(812) 602-02-25
olga.duchenko@kachkin.ru

Источник: АБ «Качкин и Партнеры», www.kachkin.ru

Оставайтесь дома, работайте онлайн вместе с «Техэксперт»! Получайте самую свежую информацию из официальных источников!

Вопрос-ответ



Сенченко В. А.

Вопрос:

Требуется ли оформление личных медицинских книжек, профессиональной гигиенической подготовки и аттестации для работников фармацевтической отрасли? В письме от 7 августа 2000 года N 1100/2196-0-117 «О направлении перечня профессий» не отражены работники фармацевтической промышленности (производство, изготовление). Персонал проходит предварительные, при поступлении на работу, и периодические медицинские осмотры с оформлением акта заключительной комиссии. Медицинские осмотры проводятся в организациях, имеющих лицензию на данные виды деятельности.

Ответ:

Работники данной отрасли не входят в перечень отдельных профессий, производств и организаций, деятельность которых предусматривает оформление личных медицинских книжек. В соответствии с приказом Роспотребнадзора N 402 от 20.05.2005 работникам фармацевтической отрасли оформление личной медицинской книжки не требуется (п.1.1).

Обоснование:

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 20 мая 2005 года N 402 «О личной медицинской книжке и санитарном паспорте» (с изменениями и дополнениями)

1.1. Форма личной медицинской книжки для работников отдельных профессий, производств и организаций, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения (далее — личная медицинская книжка) (приложение N 1).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных