

13.11.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Упрощенная система маркировки лекарств

Что подразумевает новая система:

- Аптеки и медучреждения могут выводить лекарства из оборота через кассы и регистраторы выбытия сразу после уведомления системы о поступивших к ним препаратах. Ждать подтверждения от системы, что сведения о приемке успешно зарегистрированы, не нужно.
- До 1 июля 2021 года дополнительно вводятся упрощенные механизмы «обратной приемки лекарств» при их ввозе в Россию и обороте внутри страны:
 - при обороте участники не обязаны дожидаться от поставщиков подтверждения приемки препаратов и могут самостоятельно оприходовать их и проводить дальнейшие действия с лекарствами;
 - аналогично при ввозе лекарств в Россию импортеры могут не ждать от держателей или владельцев регистрационного удостоверения на препараты подтверждения ввоза.

Эти сведения будут автоматически подтверждаться самой системой путем проверки кода товара и данных участника. Это повысит скорость операций с препаратами для всех участников, так как снижает зависимость от задержек на стороне поставщиков лекарств.

- До 1 февраля 2021 года вводится дополнительное упрощение:

→ производители обязаны наносить коды на препараты,

→ аптеки — сканировать их на кассе,

→ все операции по движению товара (внутри страны и при импорте) облегчаются.

Обязанность по подаче сведений в систему для участников сохраняется в полном объеме, но участник имеет право производить дальнейшие операции с товаром, если не получил из системы успешного ответа об обработке данных в течение 15 минут. Такой режим исключает создание «пробок» и ускоряет движение препаратов. Одновременно это дает возможность участникам более качественно подготовиться к следующим этапам внедрения системы — для исключения сложностей при работе в будущем.

Во всех случаях системой будет достраиваться цепочка движения препаратов и проводиться анализ подаваемых данных. Это обеспечит контроль безопасности и легальности лекарств.

Учитывая эпидемиологическую ситуацию и повышенный спрос на лекарства, упрощенный режим будет функционировать до полной готовности всех участников отрасли.

Новая система утверждена постановлением, которое подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин.

Постановление Правительства РФ от 02.11.2020 N 1779 распространяется на все действия с лекарствами с 1 июля 2020 года. Изменения касаются всех препаратов, за исключением лекарств из категории 12 высокозатратных нозологий.

Вы можете ознакомиться с изменениями, утвержденными Постановлением, уже сейчас, перейдя по ссылке:



[Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения](#)

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

А знаете ли вы?

«Регуляторная гильотина» – готовимся к масштабным изменениям

«Регуляторная гильотина» продолжает вносить изменения в действующие нормы контрольно-надзорной деятельности.

Цель реформы — снижение административной нагрузки на организации и повышение качества администрирования контрольно-надзорной деятельности.

Реформа такого масштаба проводится впервые, её формат непривычен: изменения вносятся не на уровне одного документа, а на уровне вида надзора.

Перед большинством специалистов встает вопрос, какими нормативными документами руководствоваться в своей работе сейчас, какие документы будут отменены или изменены и чем руководствоваться в дальнейшем?

Для того чтобы помочь разобраться во всех изменениях, которые несёт за собой реформа, создан «Навигатор по регуляторной гильотине», который доступен в системах «Кодекс» и «Техэксперт».

Сервис включает в себя основную информацию:

- что такое реформа «Регуляторная гильотина»;
- все важные новости и события реформы;
- справочные материалы по основным отраслям: в них содержится информация, которую необходимо знать по видам надзора для каждой отрасли.

Сервис активно развивается, и теперь в нем доступен новый раздел — **«Документы, содержащие требования по видам надзора»**.

Навигатор

по регуляторной
гильотине



▶ О сервисе



Все что нужно знать
о реформе КНД



Новости
«регуляторной гильотины»



Документы, содержащие
обязательные требования
по видам надзора

Узнайте все об отраслевой специфике "регуляторной гильотины" в уникальных авторских материалах:

 Охрана труда	 Промышленная безопасность	 Пожарная безопасность
 Строительство и проектирование	 Медицина и здравоохранение	 Алкогольное регулирование
 Экологическая безопасность	 Оценка соответствия	 Энергетика
 Образование	 Пищевая промышленность	

В данном разделе предложены подборки документов по наиболее востребованным видам надзора.

Разбивка документов по статусу поможет разобраться в вопросах: что регулирует деятельность в настоящее время и чем она будет регулироваться в ближайшем будущем.

Сервис поможет своевременно учесть в своей работе изменения, которые влечёт за собой реформа, и плавно реорганизовать бизнес-процессы с их учётом.

Воспользуйтесь [Навигатором по регуляторной гильотине](#), чтобы подготовиться к масштабным изменениям контрольно-надзорной деятельности!

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

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

Организация готовится к подтверждению компетенции испытательной лаборатории. Решается вопрос о компетентности лаборанта по санитарно-бактериологическим исследованиям.

Какие требования предъявляются к образованию лаборанта по санитарно-бактериологическим исследованиям? Интересует именно специальность, квалификация.

Есть специальность «Лабораторная диагностика», «Лабораторное дело» и квалификация «Медицинский лабораторный техник», подойдут ли? Лаборатория не медицинская, а испытательная. Нам необходимо понимать, подходит ли специалист, занимающий эту должность, под требования проверки.

Ответ:

При принятии решения по вопросу необходимо учитывать, что компетентность лаборанта определяется на соответствие конкретной области аккредитации лаборатории (тем видам работ, на выполнение которых аккредитована конкретная лаборатория). Для выполнения работ по санитарно-бактериологическим исследованиям, полагаем, требуется прохождение обучения по программе дополнительного профессионального образования, предусматривающей раздел по санитарной бактериологии.

Обоснование:

Испытательная лаборатория (ИЛ) как аккредитованное лицо обязана проходить процедуру подтверждения компетентности в определенные сроки (часть 1 статьи 24 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»).

В силу части 3 названной статьи подтверждение компетентности аккредитованного лица проводится в форме выездной и/или документальной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

Тем самым компетентность (квалификация и опыт) лаборанта по санитарно-бактериологическим исследованиям ИЛ должна оцениваться на соответствие ее критериям аккредитации, то есть определенной совокупности требований. Приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 утверждены Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.

Так, у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, должны быть (пункт 19 Критериев):

- высшее образование либо среднее профессиональное образование или дополнительное профессиональное образование по профилю, соответствующему области аккредитации;
- опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- допуск к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Непосредственно квалификационные требования сами Критерии не раскрывают, более того, не сформулированы и квалификационные требования по должности «лаборант по санитарно-бактериологическим исследованиям» (сама должность не упоминается в квалификационных справочниках), однако Критерии определяют, что образование работника ИЛ должно «соответствовать области аккредитации».

Поэтому необходимо определять соответствие компетентности лаборанта конкретной области аккредитации ИЛ (тем видам работ, на выполнение которых аккредитована конкретная лаборатория).

Если лаборатория (и конкретный работник) осуществляет санитарно-бактериологические исследования, образование ответственного сотрудника должно быть профильным, соответствующим деятельности лаборатории.

Специальности «Лабораторное дело», «Лабораторная диагностика» — медицинские специальности, специальности медицинских и фармацевтических работников со средним медицинским и фармацевтическим образованием; получив образование по данным специальностям, работник может занимать должность медицинского лабораторного техника (фельдшер-лаборант) — «медицинскую» должность (должность среднего медперсонала), как следует из совокупного анализа Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием, утв. приказом Минздрава России от 10.02.2016 N 83н, Перечня специальностей среднего профессионального образования, утв. приказом Минобрнауки России от 29.10.2013 N 1199, Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утв. приказом Минздрава России от 20.12.2012 N 1183н.

По смыслу Критериев профильным может быть не только основное, но и дополнительное профессиональное образование (ДПО). В терминологии Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» по дополнительному образованию реализуются дополнительные образовательные программы, в частности, по ДПО — дополнительные профессиональные программы, к которым относятся программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки (часть 2, пункт 2 части 4 статьи 12 Закона N 273-ФЗ).

Поэтому, на наш взгляд, лаборанту для соответствия своей квалификации области аккредитации ИЛ (если речь идет о проведении санитарно-бактериологических исследований) следует пройти обучение по программе дополнительного профессионального образования, предусматривающей раздел по санитарной бактериологии.

Необходимость подготовки работников (профессиональное образование и профессиональное обучение) и дополнительного профессионального образования для собственных нужд определяет работодатель. В случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, работодатель обязан проводить

профессиональное обучение или дополнительное профессиональное образование работников, если это является условием выполнения работниками определенных видов деятельности (части 1, 4 статьи 196 Трудового кодекса РФ).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных