

10.09.2021

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Разработаны проекты национальных стандартов:**

Проект ГОСТ Р Медицинские изделия для диагностики in vitro. Приготовление, производство, хранение и испытания питательных сред.

Проект ГОСТ Р Диагностика in vitro медицинских изделий. Исследование клинических характеристик с использованием образцов, полученных от человека. Надлежащая клиническая практика

Проект ГОСТ Р Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации

Проект ГОСТ Р Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и человеческим пробам

Проект ГОСТ Р Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

Проект ГОСТ Р Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод микроразведений в бульоне для лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни

Проект ГОСТ Р Изделия медицинские. Метод испытания на совместимость систем для переливания крови и мешков для крови

Проект ГОСТ Р Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению бактерий во влажных средах.

Проект ГОСТ Р Медицинские лаборатории. Практическое руководство по оценке неопределенности измерений

Проект ГОСТ Р Стандартный метод определения устойчивости материалов, используемых в защитной одежде, к проникновению переносимых кровью патогенов с использованием в качестве тест-системы бактериофагов Phi-X17411

**Срок публичного обсуждения проектов: 28.08.2021 — 26.11.2021.**

Проект ГОСТ Р Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению бактерий в сухих средах.

**Срок публичного обсуждения проекта: 03.09.2021 — 26.11.2021.**

Разработчиком документов является: Ассоциация «ФЛМ».

Проект ГОСТ Разъемы высокого напряжения медицинских рентгеновских аппаратов. Типы и основные размеры

Проект ГОСТ Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

**Срок публичного обсуждения проектов: 30.08.2021 — 29.11.2021.**

Разработчиком документов является: ООО «Медтехстандарт».

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

А знаете ли вы?

# Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в бесплатном вебинаре

Мероприятие организовано для стандартизаторов, специалисты по качеству (руководитель службы качества, инженер по качеству, руководитель предприятия), инженеры, сотрудники лабораторий, испытательные и производственные лаборатории (в составе предприятий или независимые юридические лица), органы по сертификации.

Вебинар состоится **23 сентября в 10:00** по московскому времени.

## В программе вебинара:

- **Контрольные (надзорные) мероприятий государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц:**
  - наблюдение за соблюдением обязательных требований;
  - документарная проверка;
  - инспекционный визит и выездная проверка;
- **Профилактические мероприятия в рамках государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц:**
  - информирование;
  - обобщение правоприменительной практики;
  - объявление предостережения;
  - самообследование.

## На вебинаре для вас выступят эксперты:

**Крикун Василий Михайлович** — советник Генерального директора Ассоциации по сертификации «Русский Регистр», к.т.н., старший научный сотрудник, аудитор в СДС Русский Регистр (ISO 9001, ISO 13485), ГОСТ Р ИСО 9001, СДС Оборонсертифика и СДС Военный Регистр (ГОСТ РВ 0015-002).

## Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию **по 22 сентября** по [ссылке](#),
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре со ссылкой для подключения.

Участие в вебинаре **бесплатное**. Слушатели вебинара смогут получить **электронный сертификат участника**.

**Количество мест ограничено! Регистрация может быть прекращена досрочно в случае достижения максимального количества участников.**

## Вопрос-ответ



*Григоревич Инга  
Викторовна*

### **Вопрос:**

Необходимо ли проводить медицинский осмотр работникам, занятым в организации, занимающейся изготовлением лекарственных средств (назальные капли, витамины и т.д.)? Если да, укажите пункт/вид работ из [приказа Минздрава РФ N 29?](#)

### **Ответ:**

[Приказом Минздрава России от 28.01.2021 N 29н утверждены:](#)

[Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью 4 статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации](#), согласно приложению N 1;

[Перечень медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и \(или\) опасными производственными факторами, а также работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры](#), согласно приложению N 2.

[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 и Минздрава России от 31.12.2020 N 988н/1420н](#).

Предварительные осмотры проводятся при поступлении на работу на основании направления на медицинский осмотр, выданного лицу, поступающему на работу работодателем (его уполномоченным представителем) ([п.8 Порядка](#)).

Направление заполняется на основании утвержденного работодателем списка лиц, поступающих на работу, подлежащих предварительным осмотрам (п.9 Порядка).

В соответствии с п.10 Порядка в списке лиц указываются:

наименование профессии (должности) работника согласно штатному расписанию;

наименования вредных производственных факторов, работ в соответствии с приложением к Порядку, а также вредных производственных факторов, установленных в результате специальной оценки условий труда.

В соответствии с п.20 Порядка периодические медицинские осмотры проходят работники:

занятые на работах с вредными и (или) опасными условиями труда (в том числе на подземных работах), а также на работах, связанных с движением транспорта;

организаций пищевой промышленности, общественного питания и торговли, водопроводных сооружений, медицинских организаций и детских учреждений, а также некоторых других работодателей;

выполняющие работы, предусмотренные приложением к Порядку.

Фармакологические средства (производство) предусмотрены в п.1.52 приложения к Порядку.

В соответствии с разъяснениями, приведенными в письме Минтруда России от 04.03.2021 N 15-2/ООГ-581, при воздействии на работника вредных и (или) опасных факторов трудового процесса (тяжесть и напряженность труда) и производственной среды (химических, биологических, физических), источниками которых являются производственные процессы, производственное, в том числе технологическое оборудование, обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры проводятся при превышении предельно допустимых концентраций (ПДК) и предельно допустимых уровней (ПДУ) факторов на рабочем месте, начиная с подкласса условий труда 3.1 и выше, а также в случае выполнения работ, перечисленных в разделе VI Приказа N 988н/1420н, вне зависимости от класса условий труда на рабочем месте.

Исключение составляют химические вещества - аллергены, химические вещества, опасные для репродуктивного здоровья человека, химические вещества, обладающие остронаправленным действием, канцерогены любой природы, аэрозоли преимущественно фиброгенного действия и химические вещества, на которые не разработаны предельно допустимые концентрации (ПДК), при наличии которых на рабочем месте периодические медицинские осмотры следует проводить вне зависимости от класса условий труда.

© АО «Кодекс», 2022

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*