**Ответы на вопросы, поступившие в ходе подготовки и проведения публичного обсуждения контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области**

 **за 9 месяцев 2017 года**

Территориальным органом Росздравнадзора по Магаданской области подготовлена информация по вопросам, поступившим на электронный сервис «Вопросы-ответы», размещенный на официальном сайте по адресу: www.49reg.roszdravnadzor.ru, в ходе подготовки к проведению публичных обсуждений правоприменительной практики Территориального органа, а также в ходе проведения публичных обсуждений, состоявшихся 24 октября 2017 года.

***Вопрос: необходимо ли присутствие руководителя при проведении выборочного отбора лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях?***

**Ответ:** Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения проводится в соответствии с Порядком, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. № 5539.Отбор образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора), уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии со своими должностными полномочиями, в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов, в соответствии с заданиями Росздравнадзора на основании требований

***Вопрос: чем регламентируется перечень лекарственных препаратов, подлежащих выборочному отбору?***

**Ответ:** Перечень лекарственных препаратов, подлежащих выборочному отбору соответствует заданию Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля качества лекарственных средств, либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, и утверждаются руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора.

Росздравнадзор осуществляет обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, с целью формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств.

При формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором учитывается следующая информация:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;

3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

План выборочного контроля качества лекарственных средств утверждается руководителем Росздравнадзора и публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется по заданиям Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля качества лекарственных средств, либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, и утверждаются руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора.

***Вопрос: каковы правила отпуска иммунобиологических препаратов?***

**Ответ:** В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность "отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами. При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата.

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения.

***Вопрос: необходимо ли выписывать новый рецепт на лекарственный препарат, если срок действия предыдущего рецепта истек в период его нахождения на отсроченном обеспечении?***

**Ответ:** В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании.

При истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту осуществляется без его переоформления.

***Вопрос: будет ли система маркировки лекарственных средств присоединена к системе «Онлайн-касса»?***

**Ответ:** 15 июля 2016 года вступил в силу Федеральный закон, предусматривающий поэтапный переход на применение ККТ, передающей информацию о расчетах в адрес налоговых органов в электронном вид (онлайн-кассы), согласно которому с 1 февраля 2017 года регистрация вновь вводимых кассовых аппаратов осуществляется только с обязательной онлайн-передачей данных о наличных расчетах. Данная реформа – не первое и не последнее нововведение в розничной торговле. С каждым годом система государственного контроля становится максимально сквозной. Система маркировки лекарственных средств имеет те же задачи – прозрачность всех этапов от производителя/импортера до конечного потребителя. Обе отрасли активно реформируются. В настоящее время идет процесс интеграции системы маркировки лекарственных препаратов с онлайн-кассами. Более подробную информацию можно получить на сайте Федеральной налоговой службы в разделе «Мониторинг товаров», подразделе «Лекарственные препараты», а также в разделе «Новый порядок применения контрольно-кассовой техники».

***Вопрос: какие рецепты должны храниться в аптеке в течение 3-х месяцев?***

**Ответ:** Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ, к антипсихотическим средствам, анксиолитикам, снотворным и седативным средствам, антидепрессантам и не подлежащие предметно-количественному учету.

***Вопрос: нужно ли проводить техническое обслуживание, в том числе поверку, медицинских изделий, которые учреждением не используются в работе?***

**Ответ:** В соответствии с положениями Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом РФ и Минпромнауки РФ в 2003 г., техническое обслуживание медицинской техники является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.

Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания лишь в двух случаях (п. 7.1):

- по решению медицинской организации (например, в целях помещения изделия на длительное хранение, его списания, в случае принятия решения о выводе его из эксплуатации и утилизации);

- при достижении медицинским изделием предельного состояния, подтвержденного актом (протоколом) контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

При этом если медицинская техника не обеспечена техническим обслуживанием или снята с технического обслуживания, ее эксплуатация и применение недопустимо (п. 3.1).

***Вопрос: Каковы сроки ожидания пациентом проведения диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов?***

**Ответ:** Сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов определяются Территориальной Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Магаданской области на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Магаданской области от 23 декабря 2016 г. № 1010-пп.

В п. 4.9 Территориальной Программы установлены предельные сроки ожидания медицинской помощи.

***Вопрос: Как можно узнать, к какой категории риска относится медицинская организация?***

**Ответ:** Информация уже размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Для определения категории риска необходимо в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности» перейти в подраздел «Риск-ориентированный подход» и выбрать один из перечней в зависимости от вида деятельности.

***Вопрос: Будет ли применяться риск-ориентированный подход при установлении периодичности проверок в рамках лицензионного контроля медицинской деятельности?***

**Ответ:** Перечень видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, установлен постановлением Правительства РФ от 17 августа 2016 г. № 806.

Лицензионный контроль при осуществлении медицинской деятельности в данный перечень не входит.

Однако при формировании ежегодных планов контрольно-надзорной деятельности Территориальный орган Росздравнадзора по Магаданской области может учитывать категории риска и проводить контрольно-надзорные мероприятия в соответствующие сроки.