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

 **за IV квартал 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 15 февраля 2018 года.

**Вопрос: нужны ли СОПы в больничной аптеке? Если да, то что должно быть в них заложено? Как минимизировать количество и объем СОПов?**

**Ответ:** да, СОПы должны быть в любой аптеке, независимо от ее местонахождения, объема выполняемых работ, количества работников и т.д.

Маленьким аптекам, аптечным пунктам при ФАПах необязательно иметь много СОПов. Можно сделать один, но он должен быть рабочим. Очень важно руководителю вместе с сотрудниками предусмотреть все возможные риски, которые возможны в розничной торговле при хранении, при изготовлении лекарственных препаратов, чтобы предотвратить критические ситуации и прописать алгоритм действий сотрудников в различных сложных случаях. Например, что делать, если отключился холодильник, в котором хранятся препараты, требующие температурного режима 2–8 °С, или если вдруг фармацевт по ошибке отпустил не тот препарат, который был указан в рецепте. Какие меры должен предпринять сотрудник, если покупатель предъявляет ему нечитаемый рецепт.

СОП, даже если он один, но добротно составленный, в критической ситуации застрахует специалистов аптеки от совершения различных ошибок в работе.

В обязательном порядке в СОПе должно содержаться:

* анализ жалоб и предложений покупателей;
* установление причин нарушения требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н и иных требований нормативно-правовых актов, регулирующих обращение товаров аптечного ассортимента;
* оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих мер во избежание повторного нарушения;
* определение и осуществление необходимых действий для недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;
* анализ результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий (это может быть анализ часто встречающихся нарушений, которые выявляются контрольными органами).

**Вопрос: Как обеспечить правильное хранение рецептурных и безрецептурных препаратов при недостатке площадей?**

**Ответ:** Хранение лекарственных средств должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях. Устройство, состав, размеры площадей помещений для хранения, их эксплуатация и оборудование должны обеспечивать надлежащие условия хранения различных групп лекарственных средств.

В маленьких аптечных пунктах, аптечных пунктах при ФАПе может и не быть места, чтобы хранить рецептурные и безрецептурные препараты в разных шкафах, но эти препараты всё равно необходимо разделить. Их можно хранить в одном шкафу, но на разных полках. Главное – они должны быть изолированы друг от друга, чтобы фармацевт при отпуске случайно не перепутал препараты. Например, дизайн упаковок париет 10 мг (OTS) и париет 20 мг (Rх) очень похож и спутать их очень легко.

**Вопрос: Что такое предварительная проверка?**

**Ответ:** Согласно п. 3.2 ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в случае, если поступившее обращение, заявление о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинение такого вреда и другим фактам, указанным в ч. 2 указанной статьи, не содержит достаточных данных для проведения внеплановой проверки, то уполномоченными должностными лицами органа государственного контроля (надзора) может быть проведена предварительная проверка поступившей информации.

Предварительная проверка может быть проведена только в случае, если отсутствует достоверная информация в обращении:

- о лице, допустившем нарушение обязательных требований;

- о достаточных данных о нарушении обязательных требований;

- о фактах угрозы причинения вреда жизни и здоровью, причинения вреда жизни и здоровью.

При рассмотрении обращений, информации и решении вопроса о проведении предварительной проверки необходимо различать понятия «отсутствует информация» и «отсутствует достоверная информация». Последнее характеризуется наличием информации, но по объективным причинам такая информация вызывает сомнения у должностного лица.

В рамках предварительной проверки могут быть приняты следующие меры:

- запрос дополнительных материалов (в том числе в устном порядке) у лиц, направивших заявление, обращение или предоставивших информацию;

- рассмотрение документов юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора;

- мероприятия по контролю, осуществляемые без взаимодействия с подконтрольными субъектами;

- запрос пояснений в отношении полученной информации у юридического лица, индивидуального предпринимателя (предоставление таких пояснений не является обязательным).

По результатам проведения предварительной проверки, если выявлено лицо, допустившее нарушение обязательных требований и получены достаточные данные о нарушениях либо о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью, причинения вреда жизни и здоровью, то в таком случае принимается решение о проведении внеплановой проверки.

**Вопрос: Обязательно ли иметь документ о повышении квалификации при наличии сертификата специалиста?**

**Ответ:** Сертификат специалиста – это документ, подтверждающий право работника на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности по определенной специальности в Российской Федерации. Если срок действия сертификата специалиста закончился, работник не имеет права заниматься медицинской или фармацевтической деятельностью.

Документ о повышении квалификации подтверждает получение работником дополнительных знаний в какой-либо сфере, о совершенствовании им имеющихся профессиональных знаний и навыков.

Время получения указанных документов работниками, как правило, совпадает. Однако возможны ситуации, при которых время получения документа о повышении квалификации и сертификата специалиста различаются, например, у работников, получивших образование в иностранном государстве.

Рассмотрим конкретный пример. Иностранный гражданин прошел повышение квалификации у себя на родине в 2012 году. В 2014 году он решил трудоустроиться в России, для чего получил соответствующий сертификат специалиста. На момент проверки в 2018 году выданный ему в России в 2014 году сертификат специалиста еще действителен, а после прохождения им повышения квалификации на родине в 2012 году прошло более 5 лет. Таким образом, указанный гражданин имеет действующий сертификат специалиста, однако срок действия документа о повышении им квалификации истек.

Различия между указанными документами проводит и действующее законодательство.

Так, в соответствии с п. 4 «д» и 5 «г» Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, наличие у работников лицензиата сертификата специалиста и повышение ими квалификации не реже 1 раза в 5 лет представляют собой самостоятельные лицензионные требования, нарушение каждого из которых влечет юридическую ответственность.

Аналогичным образом решен данный вопрос и в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081.

Каких-либо изъятий в отношении работников-совместителей законодатель не делает. Таким образом, и на работников-совместителей распространяются лицензионные требования о необходимости наличия действующего сертификата специалиста и соблюдения сроков повышения квалификации не реже 1 раза в 5 лет.

**Вопрос: правила надлежащей аптечной практики обязывают вести два новых журнала – журнал учёта дефектуры (отсутствие необходимого товара) и журнал обеспечения лекарств, входящих в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, но отсутствующих на момент обращения покупателя. В какой форме их вести?**

**Ответ:** если форма журнала не установлена, её утверждает руководитель аптечной организации.

Эти журналы необходимы для того, чтобы проследить, как сотрудники аптеки проводят работу по закрытию дефектуры. Если какого-то препарата нет в наличии, потому что его нет у дистрибьюторов, журнал поможет установить причину его отсутствия. Эти два журнала помогут снять ответственность с сотрудников за отсутствие тех или иных препаратов, если их нет у оптовиков. В журнал можно ввести графу, где будет указано, у кого и когда вы пытались заказать тот или иной препарат, потому что известно, что дистрибьюторы очень неохотно предоставляют аптекам письма, подтверждающие отсутствие препаратов из списка минимального ассортимента.

**Вопрос: Каким образом проконтролировать перевозку термолабильных лекарственных препаратов?**

**Ответ:** По запросу организации поставщик должен предоставить ей сведения о соблюдении температурного режима при перевозке. Если он нарушался, а также если были зафиксированы случаи повреждения упаковки, информация об этом должна быть доведена до получателя или, наоборот, отправителя.

Разумеется, в ходе приемки товара надо следить за тем, чтобы в случае с термолабильными препаратами поставщик использовал оборудование, позволяющее обеспечить требуемые диапазоны температур. Кстати, при перевозке термолабильных препаратов нельзя повторно использовать недостаточно охлажденные или поврежденные хладоэлементы. Ну а выбор тары для перевозки поставщики должны делать с учетом температуры окружающей среды и ее колебаний, не говоря уже о соблюдении установленных для тех или иных препаратов условий хранения. Возможно использование терморегистраторов для более детального отслеживания температуры в ходе перевозки, однако такое требование должно быть прописано в договоре поставки.

**Вопрос:** **Разрешается ли использовать медицинские изделия (инструменты, аппараты, приборы, оборудование) после окончания срока действия их регистрационных удостоверений?**

**Ответ:** В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном Правительством РФ.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий установлен постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. В соответствии с данным постановлением регистрационное удостоверение на медицинское изделие является документом, подтверждающим факт его государственной регистрации. При этом регистрационные удостоверения с установленным сроком действия действуют до истечения этого срока.

Согласно статьям 5, 19 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» изготовитель обязан устанавливать срок службы товаров длительного пользования, которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни и здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде. Срок службы товара исчисляется со дня изготовления товара.

Медицинские инструменты, приборы и аппараты включены в утвержденный Правительством РФ Перечень товаров длительного пользования, которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни и здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы.

Действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него.

Поэтому медицинские изделия, произведенные в период действия соответствующих регистрационных удостоверений, могут находиться в обращении и применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя до окончания срока их службы (годности).