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

**за I квартал 2018 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](mailto:info@reg49.roszdravnadzor.ru), в ходе подготовки к проведению публичных обсуждений правоприменительной практики Территориального органа, а также в ходе проведения публичных обсуждений, состоявшихся 11 мая 2018 года.

**Вопрос: куда мне обращаться в случае, если у меня возникло сомнение в качестве лекарственного препарата?**

**Ответ:** В случае возникновения сомнений в качестве или эффективности лекарственного препарата существует два варианта решения этого вопроса:

1) Обратиться к лечащему врачу, который назначал и выписывал лекарственный препарат. Лечащий врач публикует на сайте Росздравнадзора извещение об отсутствии эффекта при приеме лекарственного препарата, выявлении нежелательных, непредвиденных побочных реакций и т.д.

2) Поскольку на территории Магаданской области отсутствует аккредитованный центр контроля качества лекарственных препаратов, необходимо самостоятельно заключить договор с ФГБУ ««Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (Хабаровский филиал) для проведения экспертизы качества лекарственного препарата. Оплата доставки и оказания услуг производится за счет заказчика.

**Вопрос: какие основные нарушения выявлены Территориальным органом в ходе проверок деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ?**

**Ответ**: С начала 2018 года по данному виду контроля проверено 6 медицинских организаций, осуществляющих деятельность по обороту НС и ПВ. В ходе плановых проверок выявлены следующие основные нарушения:

* Нарушение правил хранения наркотических средств и психотропных веществ в части: несоблюдения правил ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ; отсутствия охраны помещений для хранения НС и ПВ; отсутствия заключений УНК УМВД России по Магаданской области о соответствии помещений для хранения НС и ПВ требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений; нарушение условий хранения термолабильных НС и ПВ.
* У работников, чья работа непосредственно связана с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, отсутствует специальная подготовка в данной сфере.
* Нарушение Порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами: работники не имеют заключений об отсутствии судимости, не переоформили их в соответствии с п. 3 ст. 34 Федерального закона от 03.07.2016 № 305-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием государственного управления в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и в сфере миграции».

**Вопрос: Необходима ли лицензия на фармацевтическую деятельность для реализации гомеопатических лекарственных средств через аптечный киоск частнику?**

**Ответ:** Да, нужна. Реализация предпринимателем гомеопатических препаратов через аптечный киоск является фармацевтической деятельностью, на осуществление которой необходима лицензия.

Согласно требованиям Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" гомеопатическое лекарственное средство - лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии.

Кроме того, Государственный реестр лекарственных средств также содержит в своем перечне гомеопатические средства.

Вопрос: Как **юридическому лицу зарегистрироваться в системе Маркировке лекарственных средств?**

Ответ: Пройдите на портал Информационного ресурса маркировки ФНС России по адресу: mdlp.markirovka.nalog.ru.

Выберите раздел «Регистрация» и перейдите по соответствующей интерактивной ссылке «Маркировка лекарственных средств».

При необходимости установите (по соответствующим интерактивным ссылкам) программное обеспечение, сертификаты ключей проверки электронной подписи и выполните определенные настройки.

Нажмите кнопку «Начать проверку» система автоматически проверит возможности подключения Вашего компьютера и предоставит инструкции по дальнейшей настройке.

Заполните заявление об участии в Эксперименте, которое появится автоматически при первом входе в «Личный кабинет».

После одобрения Заявления на участие в Эксперименте, в «Личном кабинете» введите перечень лиц, уполномоченных осуществлять передачу необходимых сведений в Информационный ресурс маркировки от имени Вашего юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Вопрос: В **какой срок субъект обращения лекарственного средства должен уничтожить выявленный в ходе проверки Росздравнадзора лекарственный препарат** с **истекшим сроком годности?**

Ответ: Согласно статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» недоброкачественное лекарственное средство, лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа. Таким образом, лекарственное средство, срок годности которого истек относится к недоброкачественным.

В соответствие с пунктом 4 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674, владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

Вопрос: Как узнать, к какой категории риска отнесено юридическое лицо?

Ответ: На сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности) размещены перечни:

* объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств которым присвоены категории риска;
* объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности которым присвоены категории риска;
* объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска.

В соответствие с требованиями Положений о соответствующих видах контроля в указанные перечни включены те объекты, которым присвоены чрезвычайно высокий, высокий и значительный риск.

Вопрос: **Юридическое лицо оказывает транспортные услуги. Необходимо ли наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности на проведение предрейсовых медицинских осмотров при наличии в штате организации медицинского работника, осуществляющего эти осмотры?**

Ответ: В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие на территории Российской Федерации деятельность, связанную с эксплуатацией транспортных средств обязаны, в том числе, организовывать в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона, Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», проведение обязательных медицинских осмотров и мероприятий по совершенствованию водителями транспортных средств навыков оказания первой помощи пострадавших в дорожно-транспортных происшествиях.

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» подлежит обязательному лицензированию по месту ее осуществления.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» и приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 12н, предусмотрены работы (услуги), подлежащие лицензированию, в том числе по медицинским осмотрам (предрейсовым послерейсовым).

Порядок проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых, медицинских осмотров утвержден Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н.

Обращаем внимание, что, согласно п.6 указанного порядка, если работа водителя транспортной средства связана с перевозками пассажиров или опасных грузов, обязательно проведение послерейсовых медицинских осмотров.