Вопросы, заданные в ходе проведения публичных слушаний 18.05.2017.

1. Вопрос: Нужно ли регистрировать во всех холодильниках температурный режим не реже 2-х раз в сутки?

Ответ: Положения приказов Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Правила хранения лекарственных средств», Минздрава РФ от 31.08.2016 №646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» таких требований не содержат. Контроль температурного режима не реже двух раз в сутки согласно статье «Хранение лекарственных средств» Государственной фармакопеи 13-го издания ОФС.1.1.0010.15 и требованиям постановления Главного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 Санитарно-эпидемиологические правила «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» СП3.3.2.3332-16 установлен только в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов.

1. Вопрос: Контроль надлежащей аптечной практики будет проводиться после утверждения формы проверочных листов?

Ответ: Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» вступил в силу с 01 марта 2016 года. Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и товарами аптечного ассортимента. Соответственно, при проверке государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и лицензионного контроля требования данного приказа учитываются. Но отсутствие в аптечной организации в ходе проведения проверки каких либо СОПов и журналов, при условии не подтверждения фактов нарушений правил хранения, перевозки, отпуска и реализации лекарственных средств не является административным нарушением.

1. Согласно п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для

медицинского применения, аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, получили право возвращать поставщику обнаруженные недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные серии лекарственных препаратов, а не уничтожать их самостоятельно. Правомочен ли территориальный орган Росздравнадзора предписывать изъятие и уничтожение вышеуказанных лекарственных препаратов на территории Липецкой области?

Ответ: Данный пункт Правил надлежащей аптечной практики касается возврата фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, выявленных по письмам Росздравнадзора, при проведении внутреннего контроля качества. Требования постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» не отменены. По результатам проведенных испытаний лекарственных средств, отобранных в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС и при выборочном контроле качества лекарственных средств, на основании протоколов экспертных организаций о несоответствии качества лекарственных препаратов, территориальный орган выносит решение об уничтожении партии недоброкачественного, фальсифицированного лекарственного средства и направляет его в адрес владельца. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

1. Зона карантинного хранения лекарственных препаратов д.б. изолирована. Значит ли это, что она должна закрываться на замок?

Ответ: Изолирована - это значит отдельно от лекарственных препаратов, допущенных к обращению. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.

1. Возможно ли со стороны территориального органа для участников обращения лекарственных средств проведение обучающих семинаров, в т.ч. на платной основе (учитывая большое количество аптек на территории области)?

Ответ. Проведение обучающих семинаров на платной основе не входит в полномочия территориальных органов. В ходе проведения дальнейших публичных обсуждений, специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области будут представлены доклады по темам об основных требованиях, изменениях и нововведениях в законодательстве по здравоохранению.

Вопросы, заданные в ходе проведения публичных слушаний 18.05.2017.

1. Вопрос: Нужно ли регистрировать во всех холодильниках

температурный режим не реже 2-х раз в сутки?

Ответ: Положения приказов Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Правила хранения лекарственных средств», Минздрава РФ от 31.08.2016 №646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» таких требований не содержат. Контроль температурного режима не реже двух раз в сутки согласно статье «Хранение лекарственных средств» Государственной фармакопеи 13-го издания ОФС.1.1.0010.15 и требованиям постановления Главного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 Санитарно-эпидемиологические правила «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» СП3.3.2.3332-16 установлен только в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов.

2. Вопрос: Контроль надлежащей аптечной практики будет проводиться

после утверждения формы проверочных листов?

Ответ: Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» вступил в силу с 01 марта 2016 года. Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и товарами аптечного ассортимента. Соответственно, при проверке государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и лицензионного контроля требования данного приказа учитываются. Но отсутствие в аптечной организации в ходе проведения проверки каких либо СОПов и журналов, при условии не подтверждения фактов нарушений правил хранения, перевозки, отпуска и реализации лекарственных средств не является административным нарушением.

3. Согласно п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, аптечные организации,

имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, получили право возвращать поставщику обнаруженные недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные серии лекарственных препаратов, а не уничтожать их самостоятельно. Правомочен ли территориальный орган Росздравнадзора предписывать изъятие и уничтожение вышеуказанных лекарственных препаратов на территории Липецкой области?

Ответ: Данный пункт Правил надлежащей аптечной практики касается возврата фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, выявленных по письмам Росздравнадзора, при проведении внутреннего контроля качества. Требования постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» не отменены. По результатам проведенных испытаний лекарственных средств, отобранных в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС и при выборочном контроле качества лекарственных средств, на основании протоколов экспертных организаций о несоответствии качества лекарственных препаратов, территориальный орган выносит решение об уничтожении партии недоброкачественного, фальсифицированного лекарственного средства и направляет его в адрес владельца. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

4. Зона карантинного хранения лекарственных препаратов д.б.

изолирована. Значит ли это, что она должна закрываться на замок?

Ответ: Изолирована - это значит отдельно от лекарственных препаратов, допущенных к обращению. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.

5. Возможно ли со стороны территориального органа для участников

обращения лекарственных средств проведение обучающих семинаров, в т.ч. на платной основе (учитывая большое количество аптек на территории области)?

Ответ. Проведение обучающих семинаров на платной основе не входит в

полномочия территориальных органов. В ходе проведения дальнейших публичных обсуждений, специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области будут представлены доклады по темам об основных требованиях, изменениях и нововведениях в законодательстве по здравоохранению.