Вопросы, заданные в ходе проведения публичных слушаний 16.11.2017.

1. Вопрос: Если рецепт выписан неправильно, по этому рецепту отпускать

лекарственный препарат, если да, то как оформлять? Врачи пишут рецепты как попало. Больные приходят, мы их отправляем назад, в аптеках скандалы. Как быть?

Ответ: Рецепт необходимо занести в журнал неправильно выписанных рецептов. Лекарство отпустить. Направить информацию главному врачу медицинской организации, врач которой выписал такой рецепт.

2. Вопрос: С выписыванием рецептов все понятно. Как быть с больными сахарным диабетом, гипертонией и т.д.? Они должны выписывать рецепты каждые 3 месяца? Или им можно выписать рецепт на 1 год, как хроническому больному? Как заставить врачей выписывать такие рецепты? Как пожилого человека заставить так часто ходить к врачу? А надзорные органы поверяют!

Ответ: Больные сахарным диабетом, а так же гипертонией требуют динамического наблюдения, проведения диагностических и лабораторных исследований. Необходимо проведения оценки эффективности применения лекарственных препаратов. Поэтому такие пациенты должны наблюдать регулярно, ежемесячно, а не один раз в год.

3. Вопрос: Какие правила реализации через аптечную организацию товаров по уходу за детьми до 3-х лет? Какие сопроводительные документы должны быть? Какая маркировка должна быть на товарах этой категории? Должны ли они быть зарегистрированы как ИМН?

Ответ: Все товары имеют государственную регистрацию. Сопровождаются документами по качеству: Сертификатом соответствия или Декларацией о соответствии. В документах указан класс продукции согласно Классификатору "ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности".В зависимости от того к какому классу продукции отнесен тот или иной товар для новорожденных, такие требования к нему и предъявляются: либо это медицинское изделие, либо косметическое средство и т.д.

4. Вопрос: Каким образом можно узнать, к какому типа риска относится медицинская организация, и каким образом тип риска может повлиять на план проверок на 2018 год?

Ответ: В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 критерии отнесения объектов государственного контроля (надзора) к определенной категории риска устанавливаются положениями о видах государственного контроля (надзора) с учетом Правил отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

Во исполнение вышеуказанных требований Росздравнадзором при взаимодействии с Минэкономразвития России и экспертным сообществом подготовлены изменения в:

- Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 (изменения утверждены постановлением Правительства РФ от 05.07.2017);

- Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970;

- Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043.

В целях перехода на риск-ориентированную модель контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором установлены 6 категорий риска. Отнесение объекта государственного контроля (надзора) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с Критериями отнесения установленными положениями о видах государственного контроля (надзора), отражающими тяжесть потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований с учетом вероятности несоблюдения обязательных требований.

Отнесение объекта государственного контроля (надзора) к определенной категории риска является основанием для установления периодичности плановых контрольных мероприятий в отношении данного объекта.

На сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/reform/rom> опубликованы Перечни объектов государственного контроля, отнесенные к трем видам контроля, где по ИНН можно найти свою организацию.