Вопросы, заданные в ходе проведения публичных слушаний 17.08.2017.

1. Вопрос: С какой периодичностью будет проходить плановая проверка, предметом которой является соблюдение лицензионных требований и условий (лицензионный контроль)? Распространяется ли на данный вид проверки риск-ориентированный подход?

Ответ: Риск-ориентированный подход распространяется только на 3 вида контроля:

- Государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензионный контроль осуществления медицинской деятельности проводится с периодичностью, указанной в Постановлении Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью", а именно:

- при оказание амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, не чаще 1 раза в год;

- при оказание стационарной, санаторно-курортной, скорой медицинской помощи, не чаще 1 раза в 2 года.

1. Вопрос: Сколько должно быть термометров в холодильнике не фармацевтическом?

Ответ: Считаем, что термометров должно быть два. Разместить автономные термометры в холодильнике можно по аналогии с размещением термометров при хранении иммунобиологических лекарственных препаратов: наиболее «теплой точке» (максимально удаленной от источника холода) и наиболее «холодной» (на расстоянии 10см от источника холода).

1. Вопрос: Раздельное хранение лекарственных средств это как: на раздельных полках, на определенном расстоянии друг от друга и т.п.?

Ответ: Раздельное хранение лекарственных средств предусматривает прежде всего безопасное хранение, т.е. хранение лекарственных средств, требующих специальных условий хранения, отдельное хранение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности. Так же хранение лекарственных средств по физико-химическим свойствам, фармакологическим группам, способу применения (внутреннее, наружное) и т.д.

1. Вопрос: Витрина – это место хранения? Можно ли на витрину выкладывать на одной полке лекарственные препараты одной фармакологической группы, но разных лекарственных форм?

Ответ: Витрина – это место обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже.

Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Других правил к оформлению витрин нет.

1. Вопрос: Каким образом можно организовать правильное хранение «в сухом прохладном месте»?

Ответ: Условия хранения лекарственных средств с гигроскопическими свойствами должны обеспечить производители - в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.   
 Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

В условиях аптеки лекарственные средства с гигроскопическими свойствами необходимо хранить в холодильнике, в упаковке, представляющей собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично укупоренную, или в упаковке с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

1. Вопрос: При работе, связанной с хранением и отпуском наркотических средств, как должен быть оформлен трудовой договор с работником? Кроме прочих должностных обязанностей, должен ли содержать полный перечень обязанностей и ответственности лиц (не будет ли договор загроможденным)?

Ответ: Трудовой договор составляется по утвержденной типовой форме.

Конкретные должностные обязанности сотрудников отражаются в должностных инструкциях и внутренних приказах организаций.