**Ответы на вопросы, направленные на сайт**

**Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю**

**и поступившие в ходе проведения**

**Публичных обсуждений контрольно-надзорной деятельности**

**за III квартал 2018 года**

*(Публичные обсуждения 30 октября 2018 года)*

**1. Вопрос: Где проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий?**

**Ответ:** По вопросу проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий необходимо обратиться в Федеральное государственное бюджетное учреждение Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА) по адресу: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16, информация имеется на официальном сайте Росздравнадзора.

**2. Вопрос: Как можно получить персонифицированный доступ к Мониторингу безопасности медицинских изделий?**

**Ответ:** Для получения доступа к Автоматизированной системе "Мониторинг безопасности медицинских изделий" необходимо зайти на сайт Росздравнадзора в раздел Медицинские изделия, затем в раздел контроль за обращением медицинских изделий в электронные сервисы «Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий», направить сведения по установленной форме на адрес: [mdvigilance@roszdravnadzor.ru](mailto:mdvigilance@roszdravnadzor.ru)

**Сведения о субъектах обращения медицинских изделий, необходимые для получения персонифицированного доступа к системе АИС «Мониторинг безопасности МИ»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название  организации, сфера деятельности | Ф.И.О.  руководителя организации | Юридический  адрес | Почтовый  адрес | ИНН | ОГРН | ФИО  уполномоченного по надзору | Должность | Телефон | E-mail |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**3. Вопрос: После моего отказа в постановке реакции Манту педиатр направил ребенка на консультацию к фтизиатру. Правомерны ли его действия?**

**Ответ:** [Постановлением](http://demo.garant.ru/) Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» туберкулез отнесен к числу социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

В целях осуществления профилактики туберкулеза Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.10.2013 № 60 в утверждены Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза».

В соответствии с положениями Федерального [закона](http://consultantplus/offline/ref=2B80B6E02C99741C6A5A28CFE05860633F934AC5FC9918B8C8AFA2D08FF5E5EB241D47EE3B1E69767E8163A130YCECG) от 30 марта 1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» соблюдение санитарных правил является обязательным для физических и юридических лиц.

Пункт 5.7. вышеуказанных санитарно-эпидемиологических правил содержит положение: «Дети, туберкулинодиагностика которым не проводилась, допускаются в детскую организацию при наличии заключения врача-фтизиатра об отсутствии заболевания».

Таким образом, действия педиатра при отказе родителей (иных законных представителей) в постановке реакции Манту ребенку являются правомерными.

**4. Вопрос: Правомерно ли в рамках выборочного контроля проводить отбор образцов ЛС в отсутствие руководителя аптечной организации?**

**Ответ:** В соответствии с п. 17 Приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»: «Отбор образцов лекарственных средств (далее – ЛС) в рамках выборочного контроля качества ЛС осуществляется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора), уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества ЛС в соответствии со своими должностными полномочиями, в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов, в соответствии с заданиями Росздравнадзора на основании требований». Следовательно, отбор образцов ЛС в рамках выборочного контроля возможен в отсутствие руководителя аптечной организации, а протокол отбора может быть подписан представителем организации.

**5. Вопрос: Может ли требование-накладная медицинской организации на получение лекарственных препаратов из аптечной организации подписываться должностным лицом, не являющимся руководителем или его заместителем по лечебной части?**

**Ответ:** Порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций регламентирован Приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (п. 3.1., п. 3.2. Инструкции о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных).

Требование-накладная медицинской организации на получение из аптечной организации (не являющейся структурным подразделением медицинской организации) лекарственных препаратов подписывается ее руководителем или его заместителем по лечебной части.

Требование-накладная структурного подразделения медицинской организации (отделения, кабинета и др.) на получение из аптечной организации (являющейся структурным подразделением медицинской организации) лекарственных препаратов подписывается руководителем соответствующего подразделения медицинской организации.

**6. Вопрос: Необходимо ли организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием «розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения» пройти регистрацию в ИС «Маркировка»?**

**Ответ:** Организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим деятельность в сфере ветеринарии и использующим лекарственные препараты для ветеринарного применения, проходить регистрацию в системе МДЛП не нужно.