**Вопрос: Может ли работник со средним медицинским образованием и профессиональной переподготовкой по специальности "Фармация" быть приравнен к работнику со средним фармацевтическим образованием и осуществлять фармацевтическую деятельность?**

Ответ: В соответствии с частью 2 статьи 69 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

 Таким образом, работник со средним медицинским образованием, прошедший указанную в тексте вопроса профессиональную переподготовку, вправе осуществлять фармацевтическую деятельность только в перечисленных выше подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

**Вопрос: Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, дата регистрации 18.08.2010, дата переоформления 29.06.2016. Дата выпуска препарата в обращение 12.17. Прошу помочь разобраться, прав ли Производитель, поставляя данную продукцию, прикладывая к документам качества старое РУ от 18.08.2010, а не новое?**

Ответ: В соответствии с частью 9 статьи 30 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Обращение лекарственного препарата со "старым" регистрационным удостоверением допускается для препаратов, произведенных не позднее 26 декабря 2016 года. Произведенные после указанной даты лекарственные препараты должны сопровождаться сведениями о новом регистрационном удостоверении.

**Вопрос: Обязана ли аптечная организация предоставлять копии деклараций, сертификатов, регистрационные удостоверений на лекарственные средства, отпускаемые медицинским организациям? При отпуске ЛП в медицинские организации аптекой выдается товарно-сопроводительный документ содержащий сведения о:**

**- номер декларации/сертификата с указанием даты его выдачи, сроке действия, органе, выдавшем декларацию/сертификат, наименовании держателя декларации/сертификата, ФИО телефон ответственного лица. Данный сопроводительный документ заверяется подписью ответственного лица и печатью аптеки. Но медицинские организации, ссылаясь на требование контрольно-надзорных органов, требуют предоставлять им заверенные копии деклараций, сертификатов и регистрационных удостоверений.**

Ответ:В соответствии с новой редакцией пункта 12 "Правил продажи отдельных видов товаров", утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием его места нахождения (адреса) и телефона.

 В то же время в рамках гражданско-правовых отношений покупатель вправе потребовать от поставщика документы, подтверждающие соответствие приобретаемых товаров установленным обязательным требованиям (сертификаты и/или декларации соответствия, удостоверения качества, регистрационные удостоверения), а также доказательства, подтверждающие непосредственное отношение предъявленных документов поставляемым товарам (сопоставление номеров серий/партий товара с номерами, указанными в документах качества).

**Вопрос: В каком случае можно отнести медицинское изделие к категории незарегистрированных без проведения экспертизы?**

Ответ:

- Отсутствует наименование и сведения о производителе в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр).

- Отсутствует место производства в Реестре.

- Не соответствует сведениям о его наименовании и производителе, месте производства, содержащимся в Реестре.

**Вопрос: Что значит в информационных письмах Росздравнадзора «провести мероприятия по предотвращению обращения медицинского изделия»?**

Ответ: это означает, что изделие необходимо изъять из оборота и прекратить его применение. Выявленные кол-ва перемещаются в карантинную зону. В случае, если в письме имеется информация о приостановке обращения, то мед изделие находится в карантинной зоне до момента опубликования письма либо о его дальнейшем применении/либо о полном изъятии. В случае, если установлен конкретный запрет на применение мед изделия провести работу с поставщиком по возврату ему данного медицинского изделия.