**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу за II-й квартал 2017 года.**

**Вопрос:** правила надлежащей аптечной практики обязывают вести два новых журнала – журнал учёта дефектуры (отсутствие необходимого товара) и журнал обеспечения лекарств, входящих в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, но отсутствующих на момент обращения покупателя. В какой форме их вести?

**Ответ:** если форма журнала не установлена, её утверждает руководитель аптечной организации.

Эти журналы необходимы для того, чтобы проследить, как сотрудники аптеки проводят работу по закрытию дефектуры. Если какого-то препарата нет в наличии, потому что его нет у дистрибьюторов, журнал поможет установить причину его отсутствия. Эти два журнала помогут снять ответственность с сотрудников за отсутствие тех или иных препаратов, если их нет у оптовиков. В журнал можно ввести графу, где будет указано, у кого и когда вы пытались заказать тот или иной препарат, потому что известно, что дистрибьюторы очень неохотно предоставляют аптекам письма, подтверждающие отсутствие препаратов из списка минимального ассортимента.

**Вопрос:** что такое аптечные СОПы?

**Ответ:** все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами (СОПы). СОПы разрабатываются и утверждаются руководителем субъекта розничной торговли и должны быть в любой аптеке, независимо от ее местонахождения, объема выполняемых работ, количества работников и т.д.

**Вопрос:** как минимизировать количество и объем СОПов?

**Ответ:** маленьким аптекам, аптечным пунктам при ФАПах необязательно иметь много СОПов. Можно сделать один, но он должен быть рабочим. Очень важно руководителю вместе с сотрудниками предусмотреть все возможные риски, которые возможны в розничной торговле при хранении, при изготовлении лекарственных препаратов, чтобы предотвратить критические ситуации и прописать алгоритм действий сотрудников в различных сложных случаях.

СОП, даже если он один, но добротно составленный, в критической ситуации застрахует специалистов аптеки от совершения различных ошибок в работе.

В обязательном порядке в СОПе должно содержаться:

* анализ жалоб и предложений покупателей;
* установление причин нарушения требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н и иных требований нормативно-правовых актов, регулирующих обращение товаров аптечного ассортимента;
* оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих мер во избежание повторного нарушения;
* определение и осуществление необходимых действий для недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;
* анализ результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий (это может быть анализ часто встречающихся нарушений, которые выявляются контрольными органами).

**Вопрос:** Разрешается ли использовать медицинские изделия (инструменты, аппараты, приборы, оборудование) после окончания срока действия их регистрационных удостоверений?

**Ответ:** В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном Правительством РФ.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий установлен постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. В соответствии с данным постановлением регистрационное удостоверение на медицинское изделие является документом, подтверждающим факт его государственной регистрации. При этом регистрационные удостоверения с установленным сроком действия действуют до истечения этого срока.

Медицинские инструменты, приборы и аппараты включены в утвержденный Правительством РФ Перечень товаров длительного пользования, которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни и здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы.

Действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него.

Поэтому медицинские изделия, произведенные в период действия соответствующих регистрационных удостоверений, могут находиться в обращении и применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя до окончания срока их службы (годности).