**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю за 1 полугодие 2017 года**

**Вопрос: Вакцина АДС-М выпускается в ампулах по 1 мл, а пациенту вводится 0,5мл. Возможно ли проведение прививок АДС-М из одной пробирки двум пациентам?**

**Ответ:** В соответствии с Реестром лекарственных средств Форма выпуска вакцины АДС-М: в ампулах по 0,5мл (одна прививочная доза) и 1 мл (две прививочных дозы). Согласно инструкции по применению – «Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит».
Обращение и применение вакцин относится к полномочиям Роспотребнадзора в соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ (ред. от 01.07.2017) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

**Вопрос: Как быть, если медицинские изделия (хирургические инструменты), закуплены до 2000г. и соответственно у них нет регистрационных удостоверений?**

**Ответ:** Применение (эксплуатация) медицинских изделий 1960-1990 гг. производства допускается в случае, если данные изделия зарегистрированы, проходят периодическое техническое обслуживание, имеют эксплуатационную документацию производителя.

До 31.12.2011 порядок регистрации медицинских изделий был установлен Законом РФ «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 № 5487-1 (Документ утратил силу с 01.01.2012 в связи с принятием Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ)

Сведения о регистрации, также, содержатся в государственных реестрах медицинских изделий, размещённых в правовой базе Консультант Плюс. Так, ч.1 гл. 1 Государственного реестра медицинских изделий содержит сведения об отечественных медицинских изделиях, разрешённых для применения в медицинской практике и к серийному производству в 1992-2001гг.

**Вопрос: Выходит много новых документов. Трудно разобраться во всех деталях. Где можно получить разъяснения по данным документам?**

**Ответ:** В соответствии со статьёй 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

- (ч. 1 ст. 8.2): в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля осуществляют мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми ими программами профилактики нарушений (часть 1).

- (пункты 2 и 3 ч. 2 ст. 8.2): органы государственного контроля (надзора) проводят публичные обсуждения результатов правоприменительной практики органа государственного контроля (надзора), руководств по соблюдению обязательных требований.

В соответствии с «Методическими рекомендациями по организации и проведению публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований органа государственного контроля (надзора)» (Приложение к протоколу заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 21.02.2017 N 13(2)):

На Интернет-сайтах Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru>, Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю http://22reg.roszdravnadzor.ru, в рубриках «Общественное обсуждение», «Контроль и надзор» - «Перечень обязательных актов», размещён Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)», а также, размещаются: план-график проведения публичных обсуждений на календарный год (в плане-графике содержится информация о времени и месте проведения публичных обсуждений); уведомления подконтрольных лиц о проведении публичных обсуждений

По итогам проведения публичного мероприятия готовится пресс-релиз, информация о проведении публичного мероприятия размещается на официальном сайте органа государственного контроля (надзора), также размещается полная видеозапись проведения публичного мероприятия, обобщенные ответы на вопросы (обращения), полученные до и во время проведения публичных обсуждений.

На Интернет-сайте Росздравнадзора в рубрике «О Службе». Размещены подрубрики «Видеоконсультации – ответы на вопросы, «Ответы на часто задаваемые вопросы».

**Вопрос:** Если маркировка ЛС на иностранном языке, значит это ЛС использовать вообще нельзя?

**Ответ:** В соответствии о ст. 46, ч. 2 61ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» «на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи».

**Вопрос: В докладе по правоприменительной практике говорится о 542 информационных письмах о медицинских изделиях в 2017г. Где они опубликованы?**

**Ответ:** На сайте www.roszdravnadzor.ru: «Сервисы»; «Информационные письма о медицинских изделиях»; «Расширенный поиск (выбор периода)».

**Вопрос:** Что делать, если:

- на медицинские изделия не предоставляются паспорта и инструкции?

- надпись на упаковке медицинского изделия не соответствует содержимому?

Поставщик на запросы не отвечает, отказывается обменивать товар.

**Ответ:** В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утверждённых постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» «эксплуатационная документация производителя (изготовителя)» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;»

В процессе приёмки медицинских изделий, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров регистрационному удостоверению на медицинское изделие, товаросопроводительной документации, проверке основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, указанных в эксплуатационной документации, а также проверка наличия повреждений транспортной тары. Если выявлены не соответствия, товар не принимается.

В соответствии со ст. 469 Гражданского Кодекса Российской Федерации при реализации товара продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для целей, для которых товар такого рода обычно используется.

Полномочиями разрешать споры хозяйствующих субъектов по вопросам, связанным с исполнением договора поставки, наделены исключительно судебные органы. Кроме того, возможно проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках договорных отношений в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, которое аккредитовано Федеральной службой по аккредитации, аттестаты аккредитации: RA.RU.710130 от 29.02.2016, RA.RU.21HM59 от 02.06.2015, или в другой аккредитованной испытательной лаборатории.

**Вопрос: Не соблюдение ГОСТА относится к признакам выявления некачественного медицинского изделия?**

**Ответ:** Медицинское изделие (МИ) оригинального производителя, не соответствующее требованиям ГОСТа, ТУ производителя и требованиям к МИ, заявленным при его государственной регистрации в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), имеющее какой-либо производственный брак (в маркировке, размерах, свойствах изделия и т.п.) или пришло в негодность, может быть признано недоброкачественным (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»).

Статус несоответствующего МИ устанавливается Росздравнадзором (регистрирующий орган).

При выявлении признаков несоответствия ГОСТу, возможно проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках договорных отношений в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, которое аккредитовано Федеральной службой по аккредитации, аттестаты аккредитации: RA.RU.710130 от 29.02.2016, RA.RU.21HM59 от 02.06.2015, или в другой аккредитованной испытательной лаборатории.

В соответствии со ст. 469 Гражданского Кодекса Российской Федерации при реализации товара продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для целей, для которых товар такого рода обычно используется. Полномочиями разрешать споры хозяйствующих субъектов по вопросам, связанным с исполнением договора поставки, наделены исключительно судебные органы.