**Профессиональная подготовка в сфере оборота НС и ПВ должна быть только у руководителя юридического лица или руководителя подразделения юридического лица или у всех сотрудников имеющих допуск к НС и ПВ?**

О подготовке в сфере оборота НС и ПВ руководителя юридического лица или руководителя подразделения юридического лица говорит пункт Статья 10.  Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", в то же время в Постановлении Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1085  
"О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" есть пункт д, который регламентирует то, что соискатель лицензии должен иметь в своем штате работников имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или)специальную подготовку  в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ  и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ. Таким образом, подготовка должна быть у всех сотрудников, работающих с НС и ПВ.

**Право отпуска НС и ПВ ( п.66) – не включен зам. зав. Структурного подразделения, можно ли ему отпускать НС и ПВ?**

Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических  лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам (утв. [приказом](http://demo.garant.ru/#/document/71496304/entry/0) Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2016 г. N 681н "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам". В данный перечень входят следующие ответственные лица.

1. Должности фармацевтических работников:

директор (заведующий, начальник) аптечной организации;

заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;

заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации;

провизор;

провизор-технолог;

старший провизор;

старший фармацевт;

фармацевт.

**Должность зам. зав. Структурного подразделения в данном перечне отсутствует, значит нельзя выдавать.**

**Можно ли акт об уничтожении рецептов на получение НС и ПВ по истечении срока хранения (образец в методических указаниях) применять только в отношении НС? А на ПВ составлять акт, утверждённый на предприятиях ( без перечисления каждого рецепта, т.к. их очень много).**

Нет, акт об уничтожении рецептов, необходимо делать как для наркотических средств, так и для психотропных веществ. Если кажется , что рецептов много необходимо труд модернизировать ( внести изменения в компьютерную программу). В частности добавить столбик 4 « Серия и номер рецептурного бланка». И решить с программистами возможность автоматической печати данного акта.

**Акт**

**об уничтожении рецептов для получения**

**наркотических средств и психотропных веществ**

**по истечении сроков их хранения**[\*](http://demo.garant.ru/#/document/12144352/entry/3333)

от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200 г. N \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Комиссия в составе:

Председатель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и Ф.И.О. полностью)

Члены комиссии:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и Ф.И.О. полностью)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и Ф.И.О. полностью)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и Ф.И.О. полностью)

произвела "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_200 г. изъятие и уничтожение в\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации)

рецептов для получения наркотических средств и психотропных веществ за

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

(месяц, год)

┌─────┬─────────────────────────┬───────────┬───────────────┬───────────┐

│N п/п│ Наименование │ Единица │ Серия и номер │Количество │

│ │лекарственного средства, │ измерения │ рецептурного │ рецептов │

│ │ дозировка, вид │ │ бланка │ │

│ │ лекарственной формы │ │ │ │

├─────┼─────────────────────────┼───────────┼───────────────┼───────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │

└─────┴─────────────────────────┴───────────┴───────────────┴───────────┘

Итого по акту уничтожены путем сжигания или разрыва и последующего

замачивания в растворе хлорной извести (нужное подчеркнуть)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_рецептурных бланков.

(количество цифрами и прописью)

Председатель комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

Члены комиссии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

**Пункт 68 «НС и ПВ Списка II (за исключением Трансдермальной терапевтической системы) отпускается при предъявлении документа, удостоверяющего личность: 1) пациенту указанному в рецепте 2) его законному представителю, 3) лицу, имеющему доверенность, а далее «НС и ПВ Списка II, ТТС, ПВ списка III, отпускаются при предъявлении документа удостоверяющего личность, пациенту, его законному представителю. В п.20 приказа № 403н это требование только для НС и ПВ Списка II, кроме ТТС.**

В данном случае необходимо руководствоваться требованиями приказа Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. N 403н  
"Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", а именно п. 20. Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю[\*(17)](http://demo.garant.ru/#/document/71759682/entry/777777) или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

**Разъясните с точки зрения действующего законодательства, может ли медицинская организация осуществлять деятельность по проведению предварительных и периодических медицинских осмотров не по адресу места осуществления деятельности, указанному в лицензии?**

В соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 декабря 2012 г. № 1040н, Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области не наделен полномочиями по разъяснению законодательства Российской Федерации, а также практики его применения. В связи с этим, данное письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, не является нормативным правовым актом, имеет информационный характер и не препятствует руководствоваться непосредственно нормами законодательства.

Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области считает возможным пояснить следующее: в соответствии с ч.8 ст.3 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" местом осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию (далее - место осуществления лицензируемого вида деятельности), является объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата. При этом в соответствии с ч.1 ст.18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности. До переоформления лицензии в случаях, предусмотренных частью 1 ст.18 указанного Федерального закона, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением, в том числе, его осуществления по адресу, не указанному в лицензии. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по этому адресу. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

Также, информационным письмом Росздравнадзора от 28.08.2017 №01И-2126/17, сообщается следующее: Росздравнадзором проведен анализ правоприменительной практики п. 16 ч. 1 ст. 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в результате которого установлено наличие нормативных актов, регламентирующих установление органами государственной власти субъектов Российской Федерации случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками вне таких организаций, а также в иных медицинских организациях, в 60% субъектов Российской Федерации.

В основном нормативно-правовые акты субъектов Российской Федерации предусматривают оказание первичной медико-санитарной помощи по месту жительства (пребывания) пациента и по месту выезда мобильной медицинской бригады, где оказывается медицинская помощь медицинскими работниками вне медицинской организации: по месту выезда бригады скорой медицинской помощи, неотложной медицинской помощи; при тяжелых хронических заболеваниях, при которых невозможно передвижение пациента; при необходимости соблюдения строгого домашнего режима, рекомендованного медицинским работником; при патронаже детей до одного года; при необходимости наблюдения детей в возрасте до трех лет до их выздоровления (при инфекционных заболеваниях - независимо от возраста); при необходимости наблюдения и консультации медицинского работника в случае наличия эпидемиологических показаний; при проведении в отношении лиц, содержащихся в изоляторах временного содержания органов внутренних дел.

Вместе с тем в отдельных регионах предусматриваются случаи оказания медицинской помощи в виде оказания первичной медико-санитарной помощи медицинскими работниками медицинской организации вне медицинской организации при проведении профилактических, периодических медицинских осмотров и диспансеризации обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования, в том числе в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ.

Отсутствие единообразия в трактовке и подходе к решению нормы, вытекающей из п. 16 ч. 1 ст. 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", органами здравоохранения субъектов Российской Федерации привело к тому, что частные организации используют мобильные комплексы для осуществления платных медицинских осмотров (предварительных и периодических), экспертизы профпригодности на территориях предприятий при отсутствии лицензии на осуществление медицинской деятельности по адресу проведения медицинских осмотров, что приводит к нарушению принципов лицензионного контроля, определенных лицензионным законодательством, а также к отсутствию преемственности в лечении и динамическом наблюдении, что отрицательно сказывается на качестве и безопасности оказания медицинской помощи.

**Просьба разъяснить порядок аттестации эксперта Росздравнадзора.**

В соответствии со ст. 2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" с эксперты - граждане, не являющиеся индивидуальными предпринимателями, имеющие специальные знания, опыт в соответствующей сфере науки, техники, хозяйственной деятельности и аттестованные в установленном Правительством Российской Федерации порядке в целях привлечения органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю.

Порядок аттестации экспертов устанавливается Правилами аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", утв. Постановлением Правительства РФ от 10 июля 2014 г. N 636.

Аттестация экспертов осуществляется федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом", органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на проведение соответствующего вида государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля.

Гражданин, претендующий на получение аттестации эксперта, (далее - заявитель), подает в орган контроля (надзора) заявление об аттестации по форме, установленной органом контроля (надзора) и копии документов, подтверждающих соответствие критериям аттестации экспертов, с учетом перечня видов экспертиз, для проведения которых органу контроля (надзора) требуется привлечение экспертов.

Проверка соответствия заявителя критериям аттестации осуществляется путем проверки представленных документов и сведений и проведения квалификационного экзамена.

**Просьба обобщить практику использования чек-листов при проведении плановых проверок.**

В соответствии с п. 9.1 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (утв. постановлением Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152) должностные лица Росздравнадзора, при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Формы проверочных листов утверждены Приказами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

-от 20 декабря 2017 г. N 10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности";

- от 20 декабря 2017 г. N 10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий";

- от 9 ноября 2017 г. N 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств".

В настоящее время автоматизированная обработка информации, внесенной в чек-листы, не реализована.