1. **Вопрос:** Нормативно закреплена обязанность аптек предоставлять свободный доступ к актуальному реестру максимально разрешенных оптовых и розничных цен на ЖНВЛП в регионах без конкретного указания на порядок этого доступа. Достаточно ли предоставление программного доступа с использованием компьютера (ноутбука), позволяющего упростить поиск необходимого препарата с использованием фильтров по наименованию, производителю, дозировке, штрих-коду и другим параметрам?

**Ответ:** Согласно Правилам ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. N 865
«О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов размещается информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты. Информацию можно предоставлять любым способом.

1. **Вопрос:** Прошу указать нормативный правовой акт, прямо запрещающий заведующим аптеками осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами.

**Ответ:** Такого нормативного акта нет.

Согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081, деятельность руководителя организации для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения  *непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском.* У такого руководителя должно быть высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста.

 Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными [приказом](http://mobileonline.garant.ru/#/document/71582810/entry/0)Министерстваздравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н определены требования к руководителю субъекта розничной торговли. В Перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденном приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2016 г. N 681н**,** указана должность директора (заведующего) аптечной организации.

1. **Вопрос:** Кто должен подписывать требование – накладную структурного подразделения медицинской организации?

**Ответ:** Согласноп.26 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. приказомМинистерстваздравоохранения *РФ* от 11 июля 2017 г. *N*403н, требование-накладная на отпуск лекарственных препаратов оформляется в соответствии с [Инструкцией](http://mobileonline.garant.ru/#/document/12153254/entry/13000) о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной [приказом](http://mobileonline.garant.ru/#/document/12153254/entry/0) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания». В соответствии с п. 3.2. Порядка оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций требования-накладные структурного подразделения медицинской организации (кабинета, отделения и т.п.) на лекарственные препараты, направляемые в аптечную организацию, подписываются руководителем соответствующего подразделения и оформляются штампом медицинской организации.

1. **Вопрос:** когда и куда нужно представлять аптекам уведомление об осуществляемой торговле медицинскими изделиями?

**Ответ:** В соответствии со статьей 8 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности представляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг.

С 18 декабря 2014 г. субъектам Российской Федерации необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 №584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (с изм. от 17.12.2014) определен порядок регистрации уведомлений и установлены следующие виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий, при начале осуществления которых, необходимо направлять уведомление в Росздравнадзор: технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, хранение, транспортировку, реализацию, утилизацию, уничтожение.

Для регистрации уведомления о начале предпринимательской деятельности субъектам обращения медицинских изделий необходимо представить в Росздравнадзор данный документ по форме, установленной приложением №2 к Постановлению, непосредственно или направить его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заявителя. Уведомление представляется в Росздравнадзор в 2-х экземплярах.

Соответствующее информационное письмо Росздравнадзора от 22.12.2014 №01и-2051/14 «О принятии постановления Правительства Российской Федерации от 17.12.2014 №1385» размещено на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Медицинские изделия» - «Регистрация медицинских изделий» - «Информационные письма». Также вся необходимая информация о предоставлении уведомления о начале предпринимательской деятельности субъектам обращения медицинских изделий размещена на сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» - «Уведомления о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий».

На организации, которые осуществляли деятельность в сфере обращения медицинских изделий до 18.12.2014, требование о подаче уведомления не распространяется, однако такие организации вправе представить в Росздравнадзор соответствующее уведомление.

В случае, если деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществлялась до 18.12.2014 и уведомление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в связи с этим не подавалось, то при открытии новых обособленных подразделений следует представить уведомление в соответствии с Памяткой для субъектов Российской Федерации о порядке уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Также, в соответствии с частью 6 статьи 8 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязаны сообщить в уполномоченный орган, зарегистрировавший уведомление, сведения о следующих изменениях:

а) изменение места нахождения юридического лица и (или) места фактического осуществления деятельности;

б) изменение места жительства индивидуального предпринимателя и (или) места фактического осуществления деятельности;

в) реорганизация юридического лица.

1. **Вопрос:** допустимо ли обращение медицинских изделий после истечения срока действия регистрационного удостоверения, если они приобретены в период действия данного регистрационного удостоверения с ограниченным сроком действия?

**Ответ:** в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия. Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу постановления Правительства РФ от 27.12.2012 №1416, действуют до истечения указанного в них срока действия.

Действующими нормативно-правовыми актами не ограничено обращение на территории Российской Федерации, зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений. При этом действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него, выданного до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416, установившего, что регистрационные удостоверения выдаются бессрочно.

То есть, медицинские изделия, произведенные и ввезенные для обращения на территории Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности).

Организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования (Письмо Министерства здравоохранения РФ от 8 сентября 2015 г. N 2071895/25-3 «О возможной реализации медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на них»).