**Вопрос:** *Что подразумевает под собой требование к хранению лекарственных препаратов «хранить в защищенном от света месте» ?*

**Ответ:** В соответствии с п.24 - п.26 «Правил хранения лекарственных средств», утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Аналогичные разъяснения содержатся в Общей фармакопейной статье «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18», утвержденной приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749, а именно: указание: «Хранить в защищенном от света месте» является способом маркировки светочувствительных лекарственных средств. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах. Если в качестве упаковки особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций используется тара стеклянная для лекарственных средств, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой.

**Вопрос:** *Является ли нарушением отсутствие необходимого оборудования, для приобретения которого нет финансовой возможности?*

**Ответ:** В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон) медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Порядки оказания медицинской помощи разрабатываются и утверждаются Минздравом РФ по профилям заболеваний.

Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя в том числе стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений.

При этом стандарт оснащения (кабинета, отделения и пр.), т.е. наличие медицинского и иного оборудования, перечень которого содержится в соответствующем порядке, является обязательным.

Несоответствие порядков оказания медицинской помощи (отсутствие оснащения), а равно и отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), являются грубыми нарушениями соблюдения лицензионных требований, предусмотренных пп. «б» п.4, пп. «а» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

**Вопрос*:*** *Имеет ли право аптека реализовывать средства от комаров (репелленты)?*

**Ответ:** Репелленты могут быть отнесены к средствам косметическим и гигиеническим разным либо к товарам бытовой химии.

Аптека не вправе реализовывать репелленты, которые согласно декларации соответствия (или сертификату соответствия) включены в товарную позицию 3808 ТН ВЭД (инсектициды и так далее, которые не имеют характер лекарственных средств) как дезинфицирующее средство, поскольку в таком случае они относятся к товарам бытовой химии.

Инсектициды и так далее, имеющие характер лекарственных средств, то есть репелленты, относящиеся к перечню товаров аптечного ассортимента, включены в товарную позицию 3003 или 3004 ТН ВЭД.

Репелленты могут быть отнесены к средствам косметическим и гигиеническим разным либо к товарам бытовой химии.

Аптечная организация вправе реализовывать товары, относящиеся к товарам аптечного ассортимента.

Перечень товаров аптечного ассортимента указан в ч. 7 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в Правилах надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н.

К указанным товарам относятся лекарственные препараты, медицинские изделия, а также дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

**Вопрос:** *Как организуется внутренний контроль качества*

**Ответ:** Согласно ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителямиданных организаций.

 Исходя из изложенного выше, должностные лица, ответственные за организацию и осуществление в медицинской организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, назначаются приказом (распоряжением) руководителя медицинской организации.

 Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н утвержден порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, к функциям которой, по решению руководителя медицинской организации, могут быть также отнесены организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.