1. Вопрос: Можно ли отпустить лекарственный препарат по рецепту, в котором указано торговое наименование лекарственного препарата на русском языке. Будет ли аптека нести какую – либо ответственность?

Ответ: Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию на латинском языке, а при его отсутствии - группировочному наименованию. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию (п. 3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»).

Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, является лицензионным требованием. Соответственно, невыполнение лицензиатом лицензионных требований является грубым нарушением, что приводит к привлечению к административной ответственности в соответствии с КоАП.

2. Вопрос: Наименование медицинского изделия, на упаковке, должно соответствовать, наименованию медицинского изделия в регистрационном удостоверении?

Да. В соответствии с п. 1 ч. 11 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносится наименование медицинского изделия. В случае изменения наименования медицинского изделия, требуется внесение изменений в регистрационное удостоверение (п.п. «в» п.37 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»).

3. Периодичность проверок по лицензионному контролю при осуществлении медицинской деятельности? Применяется ли здесь риск-ориентированный подход?

 Риск-ориентированный подход распространяется только на следующие виды контроля: государственный контроль за обращением медицинских изделий, государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензионный контроль осуществления медицинской деятельности проводится с периодичностью, указанной в Постановлении Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью", а именно:

- при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, не чаще 1 раза в год;

- при оказании стационарной, санаторно-курортной, скорой медицинской помощи, не чаще 1 раза в 2 года.

4. Вопрос: Когда будет обязательна маркировка лекарственных препаратов?

Ответ: ИС «Маркировка» обязательна на территории Российской Федерации с 01 января 2020 года (Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).