**Вопрос:** предусмотрена ли ответственность врача на не выписку рецептов на необходимые лекарственные средства?

**Ответ:**

В Госдуму Правительством внесен законопроект о внесении изменений в КоАП в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения.

Законопроектом предлагается внести изменения в КоАП в части установления административной ответственности за нарушения порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов.

А именно: **статья 6.39. Нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов**

1. Нарушение медицинским работником утвержденного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в осуществляющих медицинскую помощь организациях и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния,

* влечет наложение административного штрафа в размере от 5 до 20 тыс.  руб.

Соответствующий документ уже прошел первое чтение в Госдуме. В ближайшее время соответствующую законодательную норму должен рассмотреть и доработать профильный комитет Госдумы.

Ответственность будут нести не только врачи, но и фельдшеры, уполномоченные выписывать рецепты.

**Вопрос:** какие лекарственные средстваотносятся к иммунобиологическим препаратам? Верно ли отнесение бактериофагов, бифидумбактерина к иммунологическим препаратам?

**Ответ:** В соответствии с пунктом 7 статьи 4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.

К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

Ранее Минздравом РФ в письме от 24.02.2000 №1100/474-0-113 был доведен «Перечень видов иммунобиологических препаратов», который содержал гораздо более широкий спектр иммунобиологических препаратов.

В то же время нормы Закона по юридическому статусу выше норм любых подзаконных актов.

Таким образом формально с 01.07.2015 года – момента, когда вступила в силу новая редакция п.7 ст. 4 Федерального закона, иммунобиологическими препаратами могут считаться только прямо перечисленные в указанной выше норме Закона виды лекарственных препаратов.

Указанные препараты (бактериофаг, бифидобактерин) под новую норму Закона не попадают, следовательно, не могут считаться иммунобиологическими препаратами, что и разъясняется дополнительно Письмом Роспотребнадзора от 18.12.2015 №09-267-15-16 «О перечне иммунобиологических лекарственных препаратов».

**Вопрос:** Чем отличается предостережение, выдаваемое при выявлении признаков правонарушения от предписания. Предусмотрена ли административная ответственность за неисполнение предостережения?

**Ответ:** Согласно ст. 8.2 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" в целях профилактики нарушений обязательных требований с 01 января 2017 года органы государственного контроля (надзора) выдают предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований. При наличии у органа государственного контроля (надзора) сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, причинило вред жизни, здоровью граждан либо создало непосредственную угрозу указанных последствий, и если юридическое лицо, индивидуальный предприниматель ранее не привлекались к ответственности за нарушение соответствующих требований, орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля объявляют юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагают юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, и уведомить об этом в установленный в таком предостережении срок орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля. Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований должно содержать указания на соответствующие обязательные требования, требования, установленные муниципальными правовыми актами, нормативный правовой акт, их предусматривающий, а также информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) юридического лица, индивидуального предпринимателя могут привести или приводят к нарушению этих требований. Порядок составления и направления предостережения, подачи возражений на такое предостережение и их рассмотрения, порядок уведомления об исполнении такого предостережения постановлением Правительства РФ от 10.02.2017 № 166 «Об утверждении Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения». Вышеуказанными Правилами регламентировано в т.ч. предложение юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю направить уведомление об исполнении предостережения в орган государственного контроля (надзора) в срок (не менее 60 дней со дня направления предостережения). Проверка по исполнению выданного предостережения не проводится, наложение административного штрафа в случае невыполнения предостережения законодательством не предусмотрено.

Предписание согласно ст. 17 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" относится к мерам, принимаемым должностными лицами органа государственного контроля (надзора) в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки.

В нем указываются сроки устранения выявленных нарушений (определяются органом государственного контроля (надзора). По окончанию срока исполнения предписания органом государственного контроля (надзора) проводится внеплановая проверка (п. 1 ч. 2 ст. 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ). По истечение срока, указанного в предписании проводится внеплановая проверка по исполнению предписания,

При выявлении фактов неисполнения ранее выданного предписания виновные лица привлекаются к административной ответственности, предусмотренной ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

**Вопрос:** Какими документами можно подтвердить государственную регистрацию медицинских изделий? АО «УльяновскФармация» не присылает регистрационное удостоверение, сведения содержатся в реестр деклараций.

**Ответ:** сведения о государственной регистрации могут содержатся в сертификат соответствия, в декларации о соответствии. Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Так же данные о государственной регистрации медицинских изделий могут содержатся и в реестр деклараций (документ прикладываемый к товарной накладной).

**Вопрос:** в аптеку приходят пациенты с неправильно оформленными рецептами, что делать возвращать или нет? Отсутствуют точный способ применения (по схеме).

**Ответ:** формально будете правы, если не отпустите.Сведения о неправильно оформленных рецептах заноситься в журнал, информация доводится до руководителей медицинских организаций. При выписке рецепта врач должен указать наименование лекарственного средства, разовую дозу, способ и кратность применения, прием.

Главных врачей просит обратить внимание на правильность выписывания рецептов, провести дополнительное обучение с сотрудниками по порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов.