**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Калужской области за 1-й квартал 2017 года.**

1. **Вопрос.** Кто в учреждении должен отвечать за «фармаконадзор»?

**Ответ**. Осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьёзных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в [пункте 35](http://internet.garant.ru/#/document/71634896/entry/1035) настоящего Порядка;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

**2.** **Вопрос.** Каким перечнем документов должно сопровождаться медицинское изделие при поставке?

**Ответ**. При поставке медицинского изделия должны быть предоставлены техническая документация (паспорт, инструкция по применению, руководство пользователя), регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии.

**3. Вопрос.** Необходимо ли обязательное оснащение всех медицинских кабинетов в соответствии со стандартами, предусмотренными порядками оказания медицинской помощи при условии наличия данного оборудования в других кабинетах (обязательно ли наличие весов, ростомеров в кабинетах врачей-специалистов при их наличии в кабинете доврачебного приема)?

Необходимо ли обязательное оснащение отделений диагностическим оборудованием в соответствии со стандартами, предусмотренными порядками оказания медицинской помощи, при условии наличия данного оборудования в другом структурном подразделении, в отделении (кабинете) функциональной диагностики?

**Ответ.** Требования оснащения кабинетов при оказании медицинской помощи в соответствии со стандартами, предусмотренными порядками оказания медицинской помощи, являются обязательными для исполнения.

Наличие диагностического оборудования в кабинетах функциональной диагностики, доступного для применения в данном отделении учитывается при проведении контрольно-надзорных мероприятий, проводимых Территориальным органом Росздравнадзора.

**4. Вопрос.** Обязана ли медицинская организация, оказывающая платные медицинские услуги и не участвующая в оказании медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования, предоставлять информацию для граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи?

**Ответ.** Невыполнение медицинской организацией, независимо от участия в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, обязанности об информировании граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи является административным нарушением, влечет наложение административного штрафа на должностных и юридических лиц.