Вопрос № 1: Возможно ли исключение из плана проверок плановой проверки юридического лица после реорганизации?

Ответ: Правила подготовки органами государственного контроля (надзора) ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489.

 Согласно пункту 7 (б) Правил реорганизация юридического лица не является основанием для исключения из ежегодного плана проверок.

В данной ситуации вносятся изменения в ежегодном плане сведений о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе. Плановая проверка проводится.

Вопрос № 2: Несет ли ответственность медицинская организация, если при проведении контроля качества лекарственных препаратов (отбор образцов на проведение экспертизы качества разрушающим методом) будут выявлены несоответствия? Каким нормативным документом это предусмотрено?

Ответ: В первую очередь Территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю оповещает медицинскую организацию (владельца недоброкачественного лекарственного препарата) и субъектов обращения лекарственных средств о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям.

 Территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю обеспечивает контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства медицинской организацией, в которой выявлен данный недоброкачественный лекарственный препарат (постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»).

 Территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю направляет обращение в суд с заявлением об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств в случае, если владелец недоброкачественного лекарственного средства не согласен с решением об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства, а также, если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах.

 Непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст. 19.7.8. и ч. 21 ст. 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

 На основании соглашения «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий» сведения о выявлении недоброкачественных лекарственных препаратов передаются в УМВД России по Приморскому краю, Следственный Комитет по Приморскому краю.

Вопрос № 3: В соответствии с п.15 приказа Минздрава РФ от 15.11.2012 г. № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», при подозрении и (или) выявлении у больного онкологического заболевания в ходе оказания ему скорой медицинской помощи таких больных переводят или направляют в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями. Указанную скорую помощь могут оказывать только работники СМП?

Ответ: Нет. В соответствии с п. 14 Порядка оказания онкологической помощи, при необходимости неотложная и экстренная медицинская помощь оказывается как сотрудниками СМП, так и специалистами других медицинских организаций: «Скорая медицинская помощь оказывается фельдшерскими выездными бригадами скорой медицинской помощи, врачебными выездными бригадами скорой медицинской помощи в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, **а также в амбулаторных и стационарных условиях при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства»**

Вопрос № 4. Если врач узнал о нежелательной реакции на лекарственный препарат через шесть месяцев после самой реакции по причине того, что пациент просто не приходил на прием, надо ли заполнить Извещение о нежелательной реакции?

Ответ: Надо сообщать. Временной промежуток не имеет значения, так как цель - накапливать сведения, делать выводы и принимать меры в отношении препарата.