***1. Вопрос:*** *Нужно ли лицензировать работы по дезинсекции немедицинским организациям?*

***Ответ:*** В соответствии с правовой позицией, изложенной в Определении Верховного Суда РФ от 28 июня 2019. №304-ЭС19-9579 деятельность по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" должна рассматриваться как деятельность в области охраны здоровья граждан и медицинская деятельность, а также как санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в значении, данном Федеральным законом от 30.03.1999 №52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, и в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" подлежит лицензированию. Аналогичная правовая позиция изложена в Определении Верховного Суда РФ от 18 июня 2018 №114-ПЭК18, а также в Определении Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ от 15 января 2018 №309-КГ17-12073.

В тоже время в Письмах Минздрава России (от 13 июня 2018 №27-3/3059454-468, от 27 февраля 2018 №27-3/3008543-81, от 9 июня 2016 №14-5/993) указано на то, что при осуществлении дезинфекционной деятельности в целях обеспечения дезинфекции, дезинсекции, дератизации, не предусматривающих проведения мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, и не являющихся медицинскими услугами, необходимость получения лицензии на осуществление медицинской деятельности отсутствует. Аналогичная правовая позиция изложена в Постановлении Верховного Суда РФ от 29 апреля 2019 №46-АД19-1.

***2. Вопрос:*** *Возможна ли реализация лекарственного препарата в случае его исключения из реестра лекарственных средств, но при наличии длительного срока годности?*

***Ответ:*** В соответствии с ч.1 ст.13 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" <u>в Российской Федерации допускаются</u> производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, <u>отпуск, реализация</u>, передача, применение, уничтожение <u>лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти</u>.

В свою очередь наличие в обращении незарегистрированных лекарственных средств влечет административную ответственность по ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также уголовную ответственность по ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации

***3. Вопрос:*** *Можно ли хранить лекарственных препараты в бытовых холодильника при условии наличия акта поверки?*

***Ответ:*** В соответствии с ч.2 ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время требования к хранению лекарственных средств (за исключением наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров) установлены:

- Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств".
- Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".
- Общей фармакопейной статьей "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18", введенной в действие с 01.12.2018 года в соответствии с приказом Минздрава России от 31.10.2018 N 749 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России".

В частности, согласно ОФС.1.1.0010.18 термочувствительные лабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников. Для хранения термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств также могут использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов.

***4. Вопрос:*** *Может ли работать за кассой заведующая аптеки?*

***Ответ:*** Требования к применению контрольно-кассовой техники установлены Федеральным законом от 22.05.2003 №54-ФЗ "О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации" и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами.

В настоящее время, законодательство Российской Федерации о применении контрольно-кассовой техники не содержит запрета на эксплуатацию контрольно-кассовых машин заведующей аптекой.