**Вопрос:** *Как формируется мотивированное представление, которое служит основанием для проверки?*

**Ответ:** Мотивированное представление формируется на основании поступившей информации СМИ, либо из других источников от органов любого уровня, либо от обращения граждан. Непосредственно руководителем поступившая информация отписывается государственному инспектору. Государственный инспектор анализирует информацию, которая содержится, и, если есть факты угрозы причинения вреда здоровью и жизни гражданина, то они формируются таким образом для руководителя, чтобы ему было понятно, что будет являться основанием для последующей проверки.

**Вопрос:** *Где можно ознакомиться с материалами публичных обсуждений?*

**Ответ:** Материалы публичных обсуждений размещаются на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности», подраздел «Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

**Вопрос:** *Как правильно хранить дезинфицирующие средства в аптечной организации?*

**Ответ:** Согласно пункту 39 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н, дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

Пунктом 25 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 №646н, дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

**Вопрос:** *Необходимо ли соблюдать температурный режим при хранении термолабильных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?*

Ответ: В соответствии с п.15 «в» Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 №646н, площадь помещений, используемых субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные в том числе для выполнения функций: хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Согласно п.12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н, при выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной зоне.

Как следует из разъяснений, указанных в «Общей фармакопейной статье "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" (введена в действие с 1 января 2016 года приказом Минздрава России от 29.10.2015 №771 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей"), под термином «Хранение» следует понимать процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств. В свою очередь комплекс помещений для хранения должен включать, в том числе помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или лекарственных средств с истекшим сроком годности, Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены.

Таким образом после истечения срока годности термолабильные лекарственные средства следует поместить в помещение (зону), предназначенную для хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности, при этом, учитывая определение для термина «хранение», в данном случае не требуется такого специального оборудования как: холодильные камеры, холодильные шкафы, холодильники.