***Вопросы из зала:***

*Вопрос:* В каких случаях Территориальным органом Росздравнадзора выдается предостережение фармацевтической или медицинской организации?

*Ответ*: При условии, что иное не установлено федеральным законом, при наличии у Территориального органа Росздравнадзора сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, 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 причинило вред жизни, здоровью граждан и если юридическое лицо ранее не привлекалось к ответственности за нарушение соответствующих требований, орган государственного контроля (надзора) объявляют юридическому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагают ему 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.

*Вопрос: на медицинские изделия не предоставляются паспорта и инструкции?*

*Ответ***:** В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утверждённых постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» «эксплуатационная документация производителя (изготовителя)» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;»

В процессе приёмки медицинских изделий, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров регистрационному удостоверению на медицинское изделие, товаросопроводительной документации, проверке основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, указанных в эксплуатационной документации, а также проверка наличия повреждений транспортной тары. Если выявлены не соответствия, товар не принимается.

В соответствии со ст. 469 Гражданского Кодекса Российской Федерации при реализации товара продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для целей, для которых товар такого рода обычно используется.

Полномочиями разрешать споры хозяйствующих субъектов по вопросам, связанным с исполнением договора поставки, наделены исключительно судебные органы. Кроме того, возможно проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках договорных отношений в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, которое аккредитовано Федеральной службой по аккредитации, аттестаты аккредитации: RA.RU.710130 от 29.02.2016, RA.RU.21HM59 от 02.06.2015, или в другой аккредитованной испытательной лаборатории.