Внедрение правил надлежащей аптечной практики

Докладчик: Неволила Е.В., Исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» и НП «Аптечная гильдия», эксперт системы сертификации ГОСТ Р в области СМК, кандидат фармацевтических наук

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99 "О лицензировании отдельных видов деятельности"

В перечень лицензионных требований с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) могут быть включены следующие требования:

1) наличие у соискателя лицензии и лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих им на праве собственности или ином законном основании, соответствующих установленным требованиям и необходимых для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

2) наличие у соискателя лицензии и лицензиата работников, заключивших с ними трудовые договоры, имеющих профессиональное образование, обладающих соответствующей квалификацией и (или) имеющих стаж работы, необходимый для осуществления лицензируемого вида деятельности; (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

3) наличие у соискателя лицензии и лицензиата необходимой для осуществления лицензируемого вида деятельности **системы производственного контроля**

Федеральным законом от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ, вступающим в силу с 01.07.2015 г.

Полномочия Федеральных органов исполнительной власти:

8) организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, **правилам надлежащей аптечной практики**;

18) Утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей производственной практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей дистрибьюторской практики, **правил надлежащей аптечной практики**, правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения;

Система качества (СК)

Основное требование СК:

- документирование основных процессов организации, влияющих на качество продукции и оказания услуг
- ведение записей, подтверждающих качество продукции и оказания услуг

Что дает система качества

Организации/работодателю:

- возможность анализа деятельности организации с точки зрения оценки рисков
- минимизация влияния «человеческого фактора» на выполнение обязательных требований
- сокращение срока обучения сотрудников организации благодаря описанию процессов в СОП
- разработка оптимальной системы мотивации
- минимизация затрат за счет оптимизации процессов

Работнику:

- четкое понимание полномочий, ответственности и мотивации
- участие в определении возможностей для улучшения деятельности организации

Контролирующим органам:

- прослеживаемость деятельности и возможность провести оценку выполнения обязательных требований

Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем (п.4) (слайд 1)

1. **Руководство по качеству**
2. **Стандартные операционные процедуры (СОП)**

В стандартных операционных процедурах должны быть описаны порядки:

а) осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;

б) установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента;

в) оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;

г) определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;

д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.

Документация системы качества (слайд 2)

3. Книга/журнал приказов и распоряжений

4. Личные карточки работников (форма Т2)

5. Лицензия

6. Доступ на интернет ресурс с информацией о забраковке, архив информации

7. Папка с актами проверок

Документация системы качества (слайд 3)

8. Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли, включают:

а) организационную структуру;

б) правила внутреннего трудового распорядка;

в) реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных;

г) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;

д) журналы

9. План-график проведения внутренних аудитов

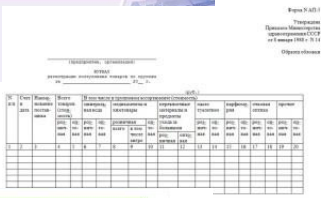
10. Штатное расписание

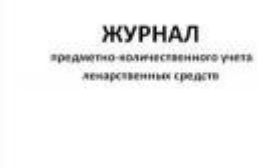
11. Программа адаптации

12. План график обучения сотрудников

Журналы
слайд 1

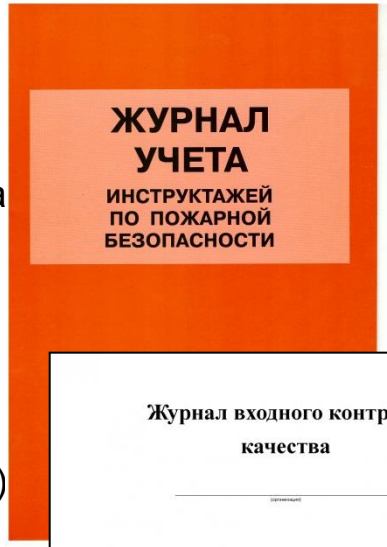
- Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ (ПП РФ от 04.11.2006 № 644**) (при наличии такой функции)**
- Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (ПП РФ от 09.06.2010 № 419) **(при наличии)**
- Журнал для регистрации операций, связанных с обращением ЛС, включенных в ПКУ (Приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н)
- Журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов **(СП 3.3.2.3332-16) (при наличии)**
- Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании **(СП 3.3.2.3332-16) (при наличии)**
- Журнал регистрации забракованных, фальсифицированных лекарственных средств (Письмо Росздравнадзора).
- Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов (Приказы Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 г. № 785, Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н)
- Журнал лабораторных фасовочных работ (Приказ Минздрава СССР от 08.01.1988г. №14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений»)
- Журнал учета проверок юридического лица, ИП, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (Приказ Минэкономразвития РФ от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"»)





Журналы

слайд 2



- Журнал учета в области обращения с отходами (Приказ Министерства Природных ресурсов и экологии РФ от 01.09.2011 г. №721 «Об утверждении порядка учета в области обращения с отходами»)
- Журнал регистрации результатов приемочного контроля*
- Журнал учета сроков годности* (определенной формы нет. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем)
- Журнал учета температуры и влажности* (Приказ МЗСР №706н от 23.08.2012)
- Журнал учета 1 ступени контроля состояния условий труда* (ГОСТ 12.0.004.90 «Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения»)
- Журнал регистрации средств пожаротушения* (Постановление Правительства РФ от 25.04. 2012 N 390 «О противопожарном режиме»)
- Журнал регистрации инструктажа по пожарной безопасности* (Приказ МЧС России от 12.12. 2007 № 645 «Об утверждении норм пожарной безопасности "Обучение мерам пожарной безопасности работников организаций"»)

** - форма журнала действующим законодательством не установлена*

Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 года №785

2.12 ….

Рецепты на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, обслуживаются в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

- **Журнал** по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя*
- **Журнал** дефектуры *

Срок хранения документов (приказ Минкультуры РФ от 25.08.2010г. №558)

Разделы перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности с указанием сроков хранения	Сроки хранения (примеры)
1 - распорядительно-организационные	Протоколы, решения, к ним документы (справки, доклады, информации, докладные записки, сводки, выписки): Совещаний у руководителя организации – Пост.; собраний трудовых коллективов организации – Пост.; собраний структурных подразделений организации – 5 лет
2 - 4 – планирование, ценообразование, финансирование, кредитование, учет и отчетность	Прейскуранты, ценники, тарифы на продукцию и услуги – 3 года после замены новыми; протоколы согласования цен на имущество, продукцию и услуги - 5 лет
7 – организация и нормирование труда, тарификация, оплата и охрана труда	Журналы, книги учета: а) профилактических работ по технике безопасности - 10 лет; б) инструктажа по технике безопасности - 10 лет; в) проведения аттестации по технике безопасности - 5 лет
8 - работа с кадрами	Личные карточки работников, в т.ч. временных работников - 75 л
9 - документы о материально-техническом обеспечении деятельности и организации хранения имущественно-материальных ценностей	Документы (акты, рекламации, заключения, справки) о качестве поступающих (отправляемых) материалов (сырья), продукции, оборудования -5 лет
10 - документы по административному и хозяйственному обслуживанию организаций: соблюдению правил внутреннего распорядка, эксплуатации служебных зданий, транспортному обслуживанию, обеспечению безопасности организаций	Правила внутреннего распорядка (служебного распорядка) организации - 1 год; Паспорта оборудования - 5 лет после списания оборудования; Журналы регистрации инструктажа по пожарной безопасности – 3 года

Руководитель аптечной организации

- Разработка ФДИ и доведение до сотрудника (в основе ПС)
- Определение целей и политики организации
- Оптимизация деятельности, снижение затрат
- Организация проведения внутренних аудитов, согласование плана
- Анализ системы качества
- Утверждение СОП
- Установление порядка обмена информации (использование эл.почты, доски объявлений, производственных совещаний)
- Обеспечение доступа к интернет ресурсам уполномоченного персонала (по забраковке продукции, ГРЛС и справочным системам)

Руководитель организует:

- Процесс закупок, регулярный мониторинг информации по забраковке
- Оснащение зон необходимым оборудованием для хранения, отпуска и обеспечения выполнения обязательных требований
- Доступ к справочной информации по применению ЛП и других ТАА
- Наличие товаров, в том числе нижнего ценового сегмента

Руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников доводится информация

а) об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска лекарственных препаратов;

б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;

в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований;

г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

Ответственное лицо

- Руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (далее - **ответственное лицо**)

Анализ системы качества

- По итогам анализа системы качества руководитель субъекта розничной торговли может принять решение о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения

- Установление причин: опрос сотрудников, оценка документации и доступа к ней

Раздельное хранение рецептурных и безрецептурных ЛП

Зонтичные бренды:

разная дозировка

ОТС | **Рецептурные**

Условия отпуска из аптек ПАРИЕТ

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг. Без рецепта.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг. По рецепту

Алгоритм разработки Руководства по качеству (слайд 1)

Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами и другими ТАА (п.7 ст.55 ФЗ 61)

1. Формирование ассортимента ЛП и ТАА: min ассортимент, автозаказ, регистрация неудовлетворения спроса посетителей аптеки, запросы от мед.работников и т.п. Изучение спроса на ЛП и ТАА для формирования ассортимента

2. Приемочный контроль ЛП и ТАА: в соответствии с СОП

3. Ежедневный мониторинг интернет ресурса (какого: РЗН, дистрибьютора) по забракованным сериям ЛП, приостановке реализации партий ЛП, писем о незарегистрированных медизделиях, БАД.

4. Составление рейтинга поставщиков на соответствие критериям по 4 группам:

А – приоритет закупки;

В – дозакупка, отсутствие у поставщиков класса А;

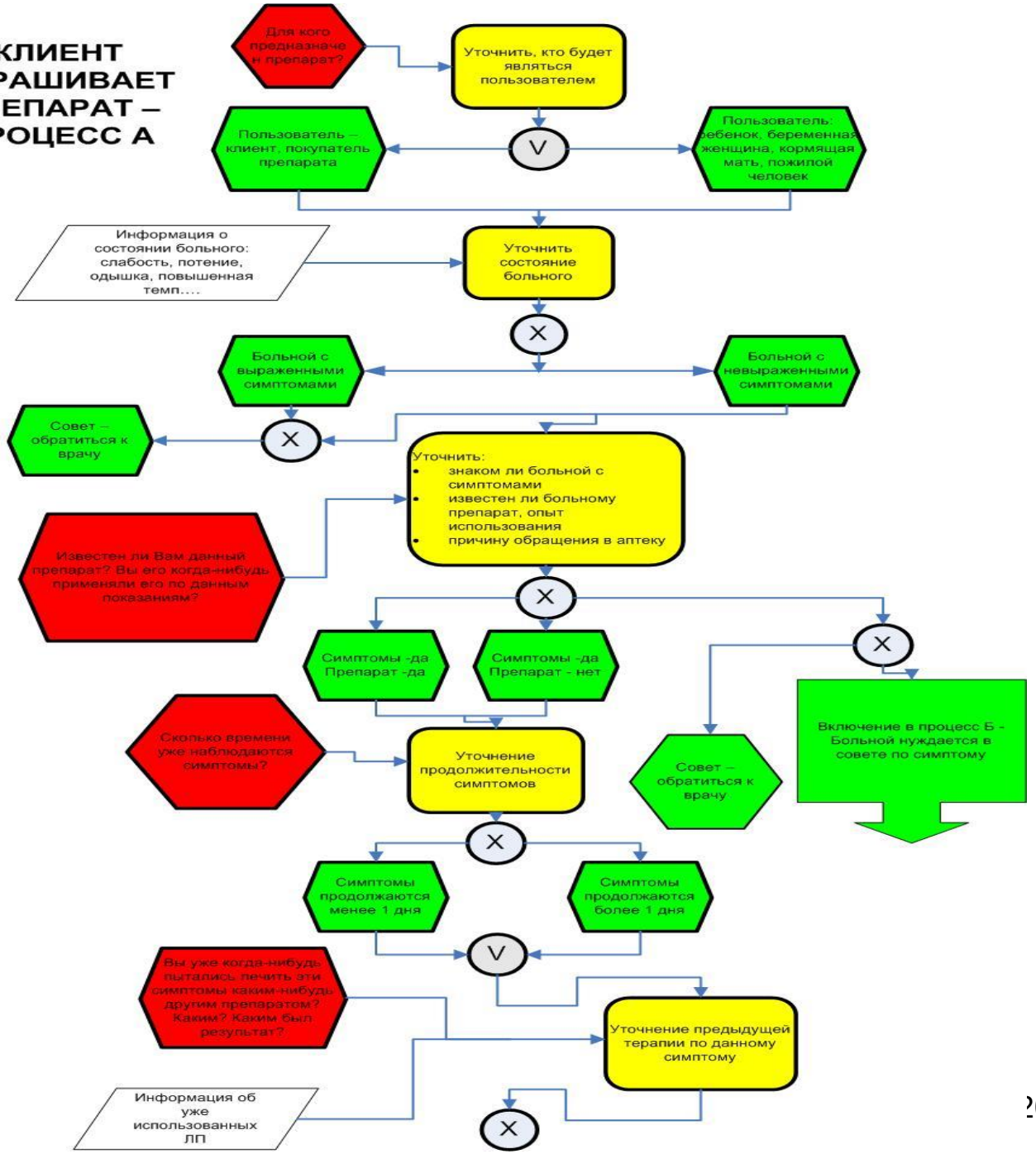
С – при отсутствии в ассортименте у поставщиков А и В;

Д – «черный» список дистрибьюторов, не допускать закупку товара у этой группы поставщика

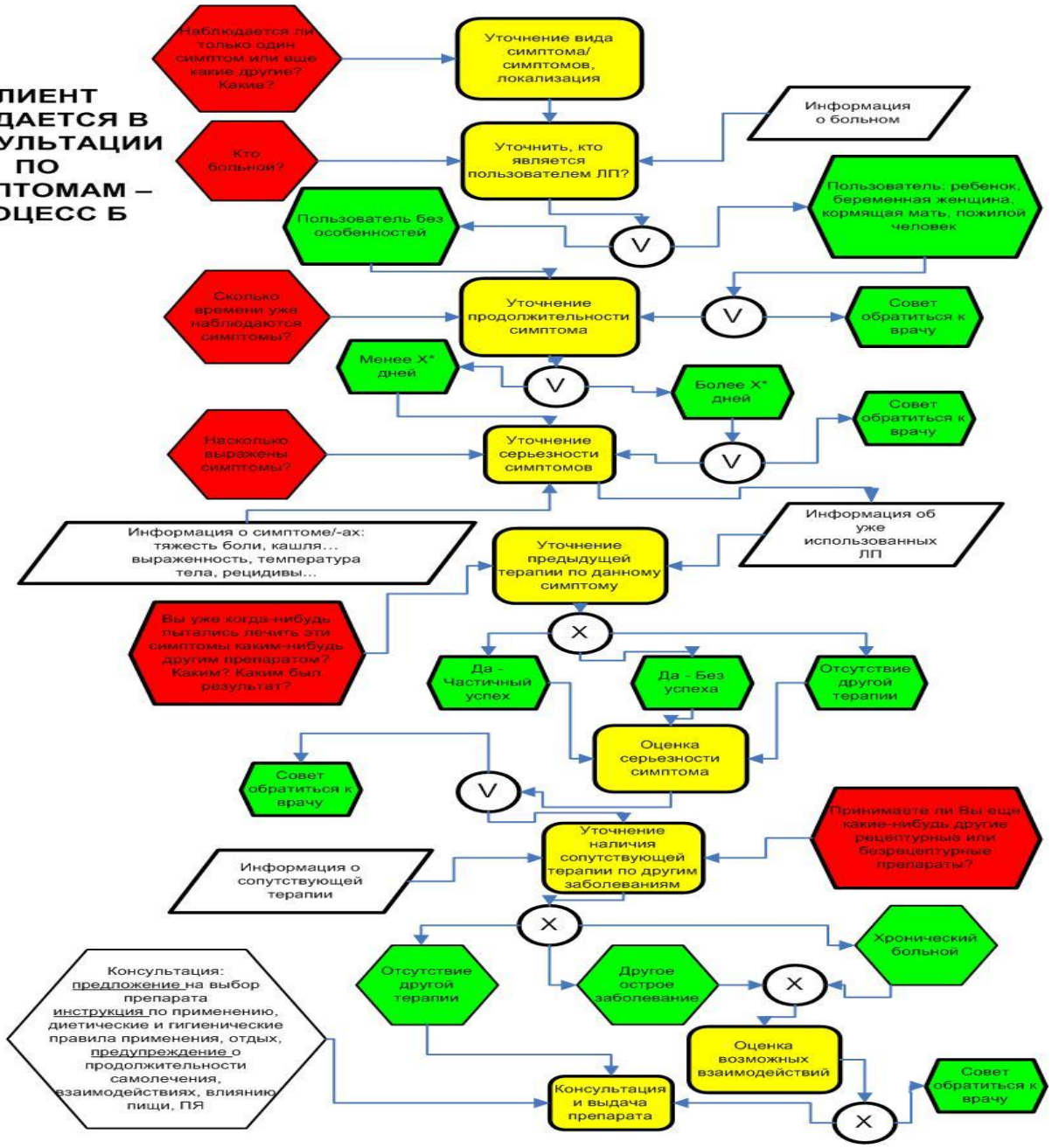
5. Закупка товара из разных ценовых категорий в рамках 1 МНН и лек.формы для обеспечения населения с разной покупательной способностью

6. Стандартизация проведения опроса при реализации ЛП и ТАА (Схемы опроса)

КЛИЕНТ СПРАШИВАЕТ ПРЕПАРАТ – ПРОЦЕСС А



КЛИЕНТ НУЖДАЕТСЯ В КОНСУЛЬТАЦИИ ПО СИМПТОМАМ – ПРОЦЕСС Б

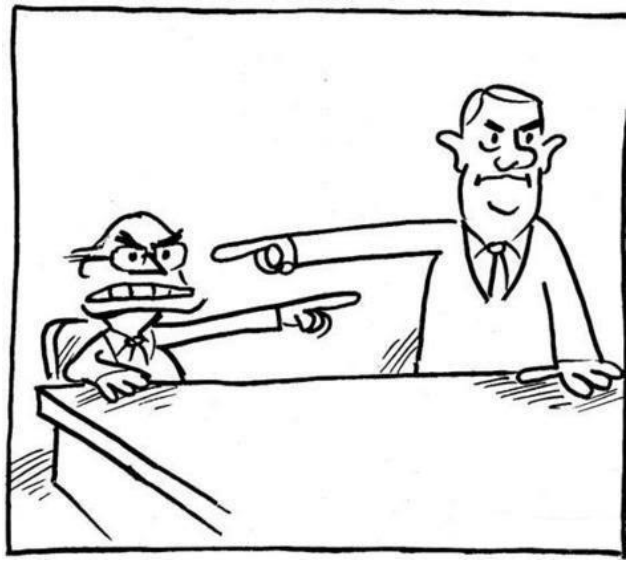


ПРИМЕЧАНИЕ:
Процесс консультации проходит под контролем магистра фармации (провизора). По своему собственному усмотрению он может включить в этот процесс техника фармации, но ответственность остается за магистром фармации - в соответствии с Кодексом аптекарской деонтологии.
* - количество дней продолжительности определенного симптома при отдельных симптомах различается. Оно определяется при разработке модели процесса по отдельному симптому.
Модель процесса используется также при консультации по применению гомеопатических препаратов при условии, что такой препарат можно предложить только на основании спроса со стороны пациента.

Алгоритм разработки Руководства по качеству (слайд 2)

7. Работа с несоответствующей продукцией осуществляется посредством:

- Идентификации
- Изоляция в карантинную зону (физическое помещение), блокировка в программе – невозможность сканирования и пробивки чека
- Возврат поставщику/производителю для последующего уничтожения
- Договор с организацией, имеющей лицензию на уничтожение ЛП



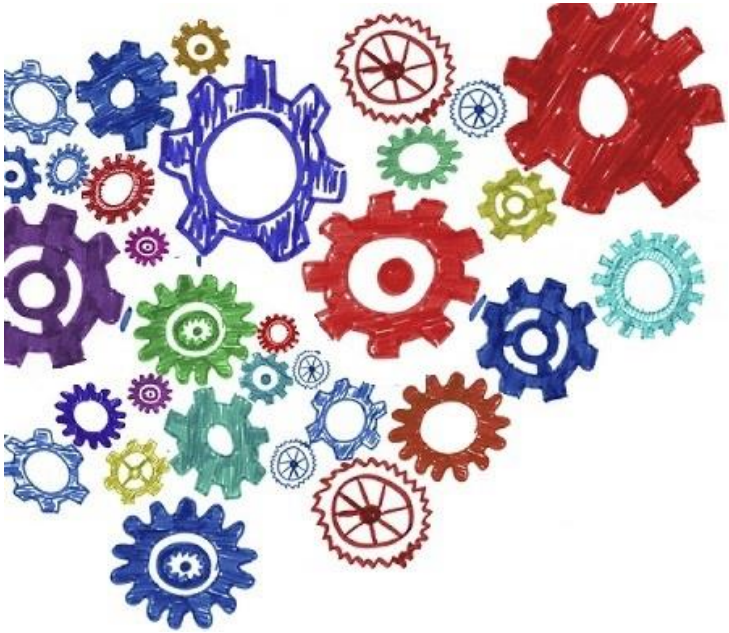
8. Проведение внутреннего контроля соблюдения сотрудников обязательных требований в соответствии с графиком ежеквартально / ежемесячно / 1 раз в полгода / 1 раз в год

9. Обучение сотрудников, осуществляющих отпуск ЛП по вопросам фарм.консультирования (регулярно в соответствии с потребностью (новых сотрудников / в соответствии с сезонным спросом)

Обязательно указываем ответственных за каждый

Примерный перечень СОП аптечной организации

- Процесс закупки
- Процесс приемки товара
- Процесс хранения товара
- Процесс работы с несоответствующей продукцией
- Процесс реализации товара
- Процесс реализации ЛП, подлежащих ПКУ
- Процесс реализации ТАА
- Процесс проведения внутреннего контроля



Функции стандартов

- Повышение уровня **безопасности жизни** и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества;
- Обеспечение **конкурентоспособности и качества продукции (работ, услуг**), единства измерений, рационального использования ресурсов, исполнения государственных заказов, добровольного подтверждения соответствия продукции (работ, услуг);
- Содействие **соблюдению требований** технических регламентов;
- Создание **систем обеспечения качества** продукции (работ, услуг), содействие проведению работ по унификации.

СОП: Приемочный контроль товара в аптечной организации (слайд 1)

Цель СОП: Обозначение стандартных операционных процедур по работе с товаром, поступившим в аптечную организацию

Документы:

1. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного Союза от 28.05.2010г. № 299

2. Технический регламент «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» -ТР ТС 009/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного Союза от 23.09.2011г. № 799

3. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» - ТР ТС 021/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 880

4. Технический регламент «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» - ТР ТС 007/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного Союза от 23.09.2011г. № 797

5. ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза, утв. Решением Комиссии Таможенного Союза от 28.05.2010г. № 299 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»

6. Федеральный закон от 12.04.2010г. **№ 61**-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

7. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998г. **№ 55** «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»

СОП: Приемочный контроль товара в аптечной организации (слайд 2)

8. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

9. Приказ Минздрава России от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)"

10. СП 2.3.6.1066-01 «Санитарно - эпидемиологических требований к организации торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 07.09.2001 г. № 23

11. СанПиН 2.4.7/1.1.1286-03 «Гигиенические требования к одежде для детей, подростов и взрослых», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17 апреля 2003 г. № 51

12. СанПиН 2.4.7.007-93 «Производство и реализация игр и игрушек», утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 12.08.1993 № 9 (Постановлением **Главного гос. санитарного врача РФ от 28.10.2010 г. N 141 настоящие СанПиН признаны утратившими силу с 26 августа 2010 г. в части безопасности продукции)**

13. Письмо Роскомторга от 10 июля 1996 года №1-794/32-5 «МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по учету и оформлению операций приема, хранения и отпуска товаров в организациях торговли»

14. Положения главы 30 «Купля-продажа» ГК РФ

15. Инструкция о порядке приемки продукции производственно - технического назначения и товаров народного потребления по количеству, утвержденной Постановлением Госарбитража СССР от 15 июня 1965 года №П-6

16. Инструкция о порядке приемки продукции производственно - технического назначения и товаров народного потребления по качеству, утвержденной Постановлением Госарбитража СССР от 25 апреля 1966 года №П-7

17. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

18. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 г. №970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"

СОП: Работа с лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету (для аптеки готовых лекарственных средств) и лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества

Перечень ЛП ПКУ, утв. приказом Минздрава России от 22.04.2014г. № 183н

Правила хранения ЛП ПКУ в аптечных организациях, утв. приказом МЗСР РФ от 23.08.2010 г. №706н

Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (ЛП ПКУ)

Хранение рецептов и требований ЛПУ в аптечных организациях установлены приказами МЗСР РФ №785 и №110

Запрет на отпуск ЛП ПКУ по рецептам ветеринарных лечебных организаций Приказ МЗСР РФ от 14.12.2005 г. №785

Правила выписывания ЛП ПКУ для амбулаторных больных и требований ЛПУ, утв. приказом МЗСР РФ от 12.02.2007г. №110 и приказом Минздрава РФ от 20.12.2012г. №1175н

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом ЛП, подлежащие ПКУ приказ Минздрава РФ №378н от 17.06.2013г

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ ПП РФ №644 от 04.11.2006 (диэтиловый эфир и калия перманганат)

Комбинированные лекарственные средства (Приказ № 562н и № 369н)

Торговое наименование	МНН/ группировочное (состав)	Лек. форма	Форма рецептурного бланка	Нормативный документ, регламентирующий порядок отпуска	Норма отпуска	Срок действия рецепта	Срок хранения рецепта	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Алекс плюс	Декстрометорфана г/б (2 мг) + Терпингидрат + Левоментол	пастилки	Без рецепта	п.3 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. №562н	—	—	—	
Амиксид	Амитриптилин+Хлордиазепоксид	таб.	№107-1/у	п.4 б) Приказа Минздрава РФ от 10.06.2013 г. №369н	в количестве, указанном в рецепте	60 дней, до 1 года	Возвращается пациенту. Для повторного отпуска - новый рецепт	Рецепт погашается штампом "Лекарственный препарат отпущен"
... ...	... ...	... ...	... ...	... ...	... ...	... ...	... ...	... ...
Юниспаз	Кодеина фосфат 8 мг + Дротаверин + Парацетамол	Таб.	№148-1/у-88	п.5 а) Приказа Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. №562н	Кодеина не более 0,2г в пересчете на чистое вещество	15 дней	3 года	

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. N 706н	Приказ Минздрава России от 31.08.2016г №647н НАП
п. 10 Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки	п. 31 Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования, **чтобы иметь доступ** для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ **к товарам** аптечного ассортимента, **свободный проход работников**

Как было: Приказ Минздрава России от 04.03.2003 №80 ОСТ
«п.3.20 Стеллажи и шкафы для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, в материальных комнатах должны быть установлены следующим образом:
- расстояние до наружных стен не менее 0,6 - 0,7 м;
- расстояние до потолка не менее 0,5 м;
- расстояние от пола не менее 0,25 м;
- проходы между стеллажами не менее 0,75 м;

СОП: **Обмен и возврат лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента**

Обоснование: Большинство товаров аптечного ассортимента надлежащего качества не подлежит обмену и возврату. Фармацевтические работники, занимающиеся отпуском товара, должны ориентироваться в нормативно-правовой базе по вопросам возврата и обмена и не вызывать своими неправомерными действиями недовольства потребителей и их обращений в суд, т. к. при удовлетворении судом требований потребителя, установленных законом, суд взыскивает с изготовителя (исполнителя, **продавца**, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) за несоблюдение в добровольном порядке удовлетворения требований потребителя штраф в размере пятьдесят процентов от суммы, присужденной судом в пользу потребителя.

Документы

- Федеральный Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей»
- Постановление Правительства РФ № 55 от 19 января 1998 г. «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров…»
- Гражданский Кодекс РФ

Не подлежат возврату и обмену, **при условии, что проданные товары имели надлежащее качество**

«**Ненадлежащее качество**» в законе «О защите прав потребителей» отсутствует. Но оно раскрыто в формулировках понятий: «недостаток» и «существенный недостаток»

«**Недостаток товара**» - это несоответствие товара обязательным требованиям, предусмотренным законодательно, или условиям договора, или целям, для которых товар обычно используется

«**Существенный недостаток товара**» - это недостаток, который не может быть устранен без определенных расходов или затрат времени, в том числе и недостаток, который проявляется вновь после его устранения

Переход на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан

Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию от 04.12.2014 (утв. Президентом Российской Федерации 05.12.2014) :

Пр-2821, п.1, 10 «Обеспечить внесение в законодательство Российской Федерации изменений, предусматривающих:

применение при планировании и осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля **системы оценки рисков** потенциальной опасности видов экономической деятельности, осуществляемой хозяйствующими субъектами»

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!