**Ответы на вопросы, заданные в ходе публичного обсуждения правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области**

**за II квартал 2017 года**

На официальный сайт Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области поступил 1 вопрос. В ходе публичного обсуждения правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области из зала поступило 4 вопроса.

1. **Вопрос:**

Где можно ознакомиться с информационными письмами Минздрава РФ в электронном виде?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

Информационные письма Минздрава РФ расположены на официальном ресурсе Росздравнадзора в разделе «Документы».

1. **Вопрос:**

Можно ли согласие на обработку персональных данных внести в договор на оказание платных услуг и брать за это одну подпись (орфография автора)?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

Главой IV Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012  №1006, определен порядок заключения договора и оплаты медицинских услуг. Внесение согласие на обработку персональных данных в договор на оказание платных медицинских услуг не предусмотрено.

1. **Вопрос:**

В стоматологии имеются медицинские изделия, имеющие маркировку не на русском, а на латинском языке. Необходима ли информация на русском языке на используемых медицинских изделиях и какие мероприятия должна провести медицинская организация в отношении таких изделий?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

В соответствии с п. 1 постановления Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товарах информации на русском языке» с 1 июля 1998 года запрещается продажа на территории Российской Федерации импортных непродовольственных товаров без информации о них на русском языке.

Наличие информации о таких товарах на русском языке обеспечивается организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими их импорт в Российскую Федерацию.

Информация о непродовольственных товарах с учетом их вида и особенностей должна содержать следующие сведения на русском языке:

- наименование товара;

- наименование страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита);

- назначение (область использования), основные свойства и характеристики;

- правила и условия эффективного и безопасного использования;

- иные сведения о товарах в соответствии с законодательством Российской Федерации, требованиями государственных стандартов к отдельным видам непродовольственных товаров и правилами их продажи.

Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятым для отдельных видов товаров.

В медицинской организации необходимо организовать приемочный контроль медицинских изделий в соответствии с законодательством. Прекратить использование медицинских изделий с маркировкой, несоответствующей требованиям законодательства, в том числе осуществить возврат продукции производителю/уполномоченному представителю производителя, поставщику.

1. **Вопрос:**

Постановлением Правительства РФ от 08.12.2016 N 1327, вступающим в силу с декабря 2017 года, вводится новый вид работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности). Требуется ли медицинской организации, имеющей лицензию на работы (услуги) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) и осуществляющей искусственное прерывание беременности до декабря 2017 года, переоформлять лицензию с добавлением нового вида работ (услуг)?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

С 12 декабря 2017 года вступают в силу поправки в перечень работ (услуг) составляющих медицинскую деятельность, а именно, будет добавлен новый вид работ (услуг) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности). По мнению Территориального органа Рсздравнадзора по Саратовской области, медицинским организациям, осуществляющим искусственное прерывание беременности, после 12.12.20017 необходимо переоформить лицензию на право осуществления медицинской деятельности, добавив новый вид работ (услуг).

В случае, если Минздравом России будут даны разъяснения поданному вопросу, соответствующая информация будет размещена официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области.

1. **Вопрос:**

Разработаны ли «чек-листы», которые будут использоваться при проверках, если да, то где с ними можно ознакомиться?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840, вступающим в силу с 01.01.2018, внесены изменения в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, в Положение о федеральном надзоре в сфере обращения лекарственных средств и в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий. Согласно данным изменениям должностные лица при проведении проверок обязаны использовать проверочные листы (список вопросов).

Росздравнадзором разработаны формы проверочных листов по основным видам контроля, проекты приказов Росздравнадзора 31.07.2017 размещены на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Документы». После утверждения форм проверочных листов, они будут использоваться должностными лицами территориального органа при проведении плановых проверок.