**Ответы на вопросы, направленные на сайт и электронную почту Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области**

1. **Штраф за несоответствие укомплектованности медицинским персоналом рекомендуемым штатным нормативам – применяется ли это требование к частным медицинским организациям и не носит ли оно рекомендательный характер?**

Штатные нормативы, установленные порядками оказания медицинской помощи, носят рекомендательный характер и не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения. При проверках специалистами Росздравнадзора в частных медицинских организациях не оценивается их соответствие штатным нормативам.

Кроме того, даже если в медицинских организациях государственной системы здравоохранения выявляется несоблюдение включенных в порядки рекомендуемых штатных нормативов, данный факт фиксируется в акте проверки, однако предписание по данному факту не выдается, в связи с тем, что несоблюдение рекомендуемых штатных нормативов не является нарушением обязательных требований.

1. **Должны ли вписываться в «Журнал учета проверок» внеплановые проверки?**

Да, должны.

Согласно требованиям ч. 8 ст. 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ юридические лица, индивидуальные предприниматели вправе вести журнал учета проверок по типовой форме, утвержденной приказом №141 Минэкономразвития от 30.04.2009. В том числе, типовой формой предусмотрено внесение сведений о виде проверки (плановая или внеплановая).

Должностные лица органа контроля (ст. 18) обязаны осуществлять запись в журнале учета проверок в случае его наличия у юридического лица, индивидуального предпринимателя.

3. **С 01.07.2017 вступает в силу приказ Минздрава от 15.07.2016 №520 «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». В связи с этим вопрос – будут ли действовать стандарты и порядки оказания медицинской помощи?**

Да, стандарты и порядки оказания медицинской помощи будут действовать.

В соответствии со статьей 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинская организация обязана организовывать и оказывать медицинскую помощь в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

Критерии оценки качества медицинской помощи формируются на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи. стандартов и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Новые критерии необходимы именно для оценки качества медицинской помощи, чтобы оценить качество оказания медицинской помощи медицинским персоналом, необходимо выяснить выполнено ли то или иное обследование, провел ли врач осмотр пациента, взял ли кровь на анализ и т.д. в какие сроки установил диагноз.

**4. Не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах — Какие требования к организации данного процесса, чем регламентируется, какая документация должна быть в медицинской организации?**

Выявление в ходе проверок в обращении лекарственных препаратов, подлежащих изъятию из обращения, говорит о том, что в соответствующих организациях не была организована должным образом работа по выявлению и изъятию из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Вместе с тем, информационные письма Росздравнадзора об изъятии из обращения, приостановлении обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств являются прямым указанием субъектам обращения лекарственных средств, подлежащем немедленному исполнению с целью недопущения обращения недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции.

С 01 марта 2017 года вступили в силу приказы Минздрава России № 647н от 31.08.2016 и 646н от 31.08.2016, утверждающие Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила надлежащей аптечной практики) и Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила надлежащей практики хранения и перевозки). В Правилах надлежащей аптечной практики подробно прописана система управления качеством, которая должна быть сформирована в каждой организации, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами. Частью документации системы качества являются документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных средств, выявления случаев незарегистрированных медицинских изделий. В Правилах надлежащей практики хранения и перевозки также установлена необходимость создания системы качества в каждой организации, осуществляющей хранение лекарственных препаратов. Установлена обязанность субъектов обращения лекарственных препаратов принимать меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение.

Документация системы качества разрабатывается в самой организации и утверждается ее руководителем.

**5. Медицинские организации оштрафованы за:**

**- применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.) – Просьба пояснить данный пункт, так как раньше требовалось наличие действующего РУ на момент покупки; как трактуется сейчас?**

 В ходе проверок отдельных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, в обращении были выявлены незарегистрированные медицинские изделия (далее – МИ): МИ не имели регистрационных удостоверений, сведения о выявленных МИ отсутствовали в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора, в отношении выявленных МИ были изданы и размещены на официальном сайте информационные письма Росздравнадзора «О незарегистрированном медицинском изделии».

В отдельных организациях выявляются МИ, которые сопровождаются регистрационным удостоверением, но были выпущены в обращение до даты регистрации. В отдельных организациях выявляются МИ, на которые не распространяется действие сопровождающего их регистрационного удостоверения в связи с выявленными несоответствиями.

Необходимо отметить, что в отношении всех выявленных незарегистрированных МИ на момент проведения проверки были изданы и размещены на официальном сайте информационные письма Росздравнадзора «О незарегистрированном медицинском изделии». Вместе с тем, в указанных организациях не была организована работа с информационными письмами Росздравнадзора, касающимися обращения МИ, что не позволило проверяемым субъектам своевременно изъять из обращения незарегистрированные МИ и избежать нарушений.

Обращаем внимание на необходимость оперативного реагирования на информационные письма Росздравнадзора о выявлении в обращении незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий, своевременного проведения мероприятий по предотвращению обращения перечисленных медицинских изделий и предоставлению сведений о проведении таких мероприятий в ТО Росздравнадзора по Саратовской области.

**- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов — не уточняется перечень документов, запрашиваемых при проверке, касаемо данного пункта. Есть ли разница в требованиях, предъявляемых к аптечной организации и к организации, занимающейся оказанием медицинских услуг.**

В случае, если медицинская организация не имеет лицензию на фармацевтическую деятельность и не осуществляет отпуск и/или розничную реализацию лекарственных препаратов для медицинского применения, к ней не применяются требования по соблюдению правил отпуска и розничной реализации лекарственных препаратов. Вышеуказанные нарушения были выявлены в аптечных организациях. Перечень документов, запрашиваемых при проверке, указывается в приказе о проведении проверки.

**6. На какое медицинское оборудование должны быть акты ввода в эксплуатацию? Если оборудование в аренде, не новое, не предусмотрено паспортом (например, ЭКГ, пульсоксиметр, прикроватный монитор и т.д.)?**

В соответствии со статьей 38Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

В случае, если производителем в эксплуатационной документации указана необходимость проведения мероприятий по вводу в эксплуатацию медицинской техники, такие мероприятия должны быть проведены. Акт ввода в эксплуатацию оборудования – документ, которым подтверждается факт проведения мероприятий, регламентированных производителем.

**7. В связи с предстоящим в декабре 2017 года вступлением в силу постановления Правительства РФ №1327 от 08 декабря 2016 года "О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково" прошу Вас уточнить возможность дальнейшего осуществления ООО "Частная клиника №1"медицинской деятельности в соответствии с ранее выданной лицензией на осуществление медицинской деятельности ЛО-64-01-0022022 от 03 октября 2013 года, предоставленной бессрочно и включающей работы (услуги) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий).**

В соответствии с Положением о Территориальном органе Росздравнадзора по Саратовской области, утвержденным приказом Росздравнадзора от 06.06.2013 №2281-Пр/13, Территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области не наделен полномочиями по разъяснению законодательства Российской Федерации.

Для получения разъяснений на данный вопрос будет направлен запрос в центральный аппарат Росздравнадзора. Ответ на данный вопрос будет предоставлен при проведении следующего публичного обсуждения.

Вопросы, заданные на сайте ТО Росздравнадзора по Саратовской области.

**Распространяются ли требования приказа МЗ от 31.08.2016 №647н на медицинскую организацию, у которой имеется лицензия на фармацевтическую деятельность?**

Приказом Минздрава России № 647н от 31.08.2016 утверждены Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения. Указанные Правила устанавливают требования к осуществлению розничной торговли, в том числе медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации. Таким образом, в случае, если медицинская организация имеет лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг «розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения», то на нее распространяются требования приказа Минздрава России № 647н от 31.08.2016.

**Добрый день! Законно ли требование о замене в медицинских учреждениях обычных холодильников на фармацевтические, используемые для хранения термолабильных лекарственных средств? И если законно, то в какие сроки?**

 С 01 января 2016 года приказом Минздрава России от 29.10.2015 №771 введена в действие Государственная Фармакопея ХIII издания, содержащая общую фармакопейную статью ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств». В соответствии с данным документом для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов. Приказом Минздрава России от 05.10.2016 №760 «О внесении изменения в пункте 4 приказа Минздрава России от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» были внесены изменения. Установлено, что приведение условий хранения термолабильных лекарственных средств в соответствие с требованиями общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 "Хранение лекарственных средств" в части использования фармацевтического холодильника или холодильника для крови и ее препаратов осуществляется до истечения срока службы холодильника, используемого для хранения таких лекарственных средств и не отвечающего требованиям указанной ОФС, в случае если такой холодильник приобретен до 1 января 2016 г.

**В нашей медицинской организации уволился врач узкий специалист. Необходимо ли медицинской организации в обязательном порядке подавать заявление о прекращении действия лицензии по данному виду деятельности? Предусмотрена ли административная ответственность за неподачу заявления?**

 Порядок переоформления лицензии определен статьей 18 [Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/).

 Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

 При этом отмечаем, что нормами статьи 18 [Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/) не предусмотрено представление в лицензирующий орган заявления на переоформление лицензии в связи с увольнением сотрудника и временным прекращением деятельности по определенным работам (услугам). Административная ответственностьв данном случае не предусмотрена.