**Ответы на вопросы, заданные в ходе подготовки к публичному обсуждению правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области за III квартал 2018 года**

В ходе подготовки к публичному обсуждению правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области за III квартал2018 года и непосредственно в ходе публичных обсуждений поступило 5 вопросов.

**Вопрос:** На сайте Росздравнадзора наша организация не нашла какая категория риска нам присвоена. Как можно узнать категорию риска?

**Ответ:** На официальном сайте Росздравнадзора размещается и поддерживается в актуальном состоянии информация об объектах федерального государственного надзора, отнесенных к категории чрезвычайно высокого, высокого и значительного риска. Информацию об объектах, отнесенных к категории среднего, умеренного или низкого риска, можно получить, направив запрос в Росздравнадзор.

Кроме того, на главной странице сайта Росздравнадзора (<http://roszdravnadzor.ru>) размещен электронный сервис «Калькулятор категории риска», с помощью которого вы можете самостоятельно рассчитать категорию риска объекта по каждому виду государственного контроля.

**Вопрос:** Требуется ли лицензия на медицинскую деятельность организации, осуществляющей эпиляцию? Если да, то на какой вид работ?

**Ответ:** Номенклатура медицинских услуг утверждена приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н и включает в себя медицинскую услугу «проведение депиляции» (код А14.01.012) и медицинскую услугу «проведение эпиляции» код (А14.01.013).

Одновременно с этим приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.01.2014 N [14-ст](http://rulaws.ru/acts/Prikaz-Rosstandarta-ot-31.01.2014-N-14-st/) принят и введен в действие Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008), включающий услугу персональную прочую с кодом 96.02.19.112 "Услуги по косметическому комплексному уходу за кожей тела, удалению волос с помощью косметических средств".

Следовательно, проведение эпиляции с применением косметических средств, в том числе «восковая эпиляция» и «сахарная эпиляция (шугаринг)» относится к группе бытовых услуг.

А для проведения эпиляции с использованием оборудования, в том числе лазерной эпиляции, необходимо наличие лицензии по специальности «косметология», «сестринское дело в косметологии».

Обращаем ваше внимание, что оборудование для проведения лазерной эпиляции должно быть зарегистрировано.

Разъяснения Минздрава (письмо от 11.01.2017 №17-2/66).

**Вопрос:** Требуется ли ежегодно утверждать приказ о назначении лиц, ответственных за качество лекарственных препаратов? Как часто необходимо обновлять стандартные операционные процедуры по хранению лекарственных средств?

**Ответ:** В соответствии с п.5 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России №646н, руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.

Данными Правилами также установлены требования по разработке стандартных операционных процедур. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее - система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

При этом периодичность обязательного проведения актуализации стандартных операционных процедур в настоящее время действующим законодательством не предусмотрена.

 **Вопрос:** Наша организация является субъектом малого предпринимательства. Будут ли в 2019 году проводится плановые проверки?

**Ответ:** В соответствии с ч.1, ч.3 ст.26.1 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" с 2016 по 2018 год включительно на плановые проверки субъектов малого предпринимательства был установлен мораторий.

Вместе с тем, на организации, оказывающие:

- амбулаторно-поликлиническую медицинскую помощь,

- стационарную и санаторно-курортную медицинскую помощь,

- скорую медицинскую помощь,

а также осуществляющие:

- розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях,

- оптовую торговлю лекарственными средствами

эти требования не распространялись, на них постановлением Правительства РФ от 23.11.2009 №944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью" установлена иная периодичность.

С 1 января 2017 года к плановым проверкам применяется риск-ориентированный подход. Периодичность проведения плановых проверок определяется исходя из категории риска. Плановые проверки не проводятся в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей низкой категории риска.

**Вопрос:** Если у частной медицинской организации нет необходимости в некотором медицинском оборудовании, которое входит в стандарт оснащения в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи, будет ли это трактоваться как нарушение?

**Ответ:** Будет обязательно.

В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская организация обязана организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи.

Кроме того, пп.а п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», соблюдение порядков оказания медицинской помощи является лицензионным требованием.

Возможность сокращения или изменения перечня оборудования, указанного в стандартах оснащения, утвержденных соответствующими Порядками оказания медицинской помощи, не предусмотрена.