**Ответы на вопросы, направленные на сайт**

**Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю и заданные в ходе проведения Публичных обсуждений контрольно-надзорной деятельности**

**по итогам II квартала 2017 года**

*(10 августа 2017 года)*

**1. Вопрос: Какие виды контроля со стороны Росздравнадзора будут осуществляться с применением риск-ориентированного подхода?**

Ответ: В декабре 2016 г. утвержден Паспорт приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», в соответствии с которым предусмотрен переход к риск-ориентированному подходу к контролю и надзору в сфере здравоохранения. Этот подход положен в основу реформирования контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации.

В соответствии с полномочиями Росздравнадзора и «дорожной картой» Правительства Российской Федерации с начала 2018 года риск-ориентированный подход будет применяться при осуществлении:

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств,

- государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий.

**2. Вопрос: При риск-ориентированной модели контроля будут ли распространяться "КАНИКУЛЫ" для малого бизнеса?**

Ответ: В соответствии со статьей 26   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 1 января 2016 года по 31 декабря 2018 года не проводятся плановые проверки в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесенных в соответствии с положениями статьи 4 Федерального закона от 24 июля 2007 года № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» к субъектам малого предпринимательства, за исключением юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности, перечень которых устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 9 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Действие статьи 26  Федерального закона № 294-ФЗ не распространяется на:

1) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесенных к субъектам малого предпринимательства и осуществляющих следующие виды деятельности в сфере здравоохранения:

- оказание амбулаторно-поликлинической медицинской помощи;

-  оказание стационарной и санаторно-курортной медицинской помощи;

- оказание скорой медицинской помощи;

- розничная торговля лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях;

- оптовая торговля лекарственными средствами.

2)    юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесенных к субъектам малого предпринимательства, в отношении которых выносилось вступившее в законную силу постановление о  назначении  административного наказания за совершение грубого нарушения, определенного   в   соответствии   с   Кодексом   Российской  Федерации  об административных  правонарушениях,  или  административного наказания в виде дисквалификации  или  административного  приостановления  деятельности,  или принималось  решение  о  приостановлении  и  (или)  аннулировании лицензии, выданной  в  соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности»,  если с  даты  окончания  проведения  проверки,  по результатам   которой  вынесено  такое  постановление  либо  принято  такое решение, прошло не более 3 лет.

3. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе подать в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля заявление об исключении из ежегодного плана проведения плановых проверок проверки в отношении их, если полагают, что проверка включена в ежегодный план проведения плановых проверок в нарушение положений статьи 26  Федерального закона от  26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

**3.Вопрос: Где и как можно узнать к какой категории риска отнесена деятельность медицинской организации?**

Ответ: В соответствии со ст. 8.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля "Критерии отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности определяются Правительством Российской Федерации, если такие критерии не установлены федеральным законом.

Показатели риска, присвоенные работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов и условий оказания медицинской помощи установлены Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

Показатели риска, присваиваемые медицинским учреждениям в процессе обращения лекарственных средств для медицинского применения, утверждены  Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств".

Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска утверждены  Постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий".

### На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности» в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" размещается и поддерживается в актуальном состоянии информация о Перечнях поднадзорных объектов, которым присвоены категории риска (чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков).

Согласно Постановлению Правительства РФ от 17.08.2016 № 806"О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"(вместе с "Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности") юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, являющиеся заявителями, вправе подать в орган государственного контроля (надзора) заявление об изменении присвоенных ранее их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категории риска или класса опасности по соответствующему виду государственного контроля (надзора).

**4. Вопрос:Согласно** **Правилам** **надлежащей аптечной практики в аптеке должен быть в наличии журнал учета минимального ассортимента лекарственных средств. Может ли аптека вести этот журнал в электронном виде с архивацией на компьютере?**

Ответ: В соответствии с пунктом 4 утвержденных Приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» документацию системы качества, которая включает, в частности, журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, но отсутствующими на момент обращения покупателя,разрешается вести как на бумажных, так и на электронных носителях.

**5. Вопрос: В каком случае возможно назначение лекарственных средств из формулярного перечня в стационаре, но не входящих в перечень ЖВНЛП, без решения врачебной комиссии?**

Ответ: В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов), утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р
«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» утвержден перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций.

Согласно приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» медицинская организация определяет функции врачебной комиссии (подкомиссий) медицинской организации.

**6. Вопрос: Как получить логин и пароль для подачи сообщения о неблагоприятном событии, произошедшим с использованием медицинского изделия.**

Ответ: Для получения персонифицированного доступа (логин и пароль) для внесения сообщения о неблагоприятном событии в персонифицированном режиме необходимо направить в письменном виде запрос на получение персонифицированного доступа по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1 или на электронный адрес MDvigiliance@roszdravnadzor.ru.

Подробный порядок получения персонифицированного доступа освещен в Письме Росздравнадзора от 15 августа 2012 № 04И-749/12.