**Ответы на вопросы, направленные на сайт**

**Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю,**

**к Публичным обсуждениям контрольно-надзорной деятельности**

**за IV квартал 2017 года**

*(Публичные обсуждения 1 февраля 2018 года)*

**1. Вопрос: Подлежат ли возврату родственниками умерших больных частично использованные НС и ПВ в виде ТТС?**

Ответ: В соответствии с п. 2 Приказа Минздрава России от 15.01.2016 № 23н «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных» возврату родственниками умерших больных подлежат наркотические лекарственные препараты, находящиеся в невскрытых или частично использованных первичных и (или) вторичных (потребительских) упаковках.

При этом, не подлежат возврату первичные и (или) вторичные (потребительские) упаковки использованных наркотических лекарственных препаратов, как например, использованные трансдермальные терапевтические системы.

**2. Вопрос: Можно ли вести Журнал по обеспечению лекарственными препаратами минимального ассортимента в электронном виде?**

Ответ: В соответствии с п. 4 Приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» документация системы качества, в том числе, документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими, ведется уполномоченными руководителем аптечной организации работниками на бумажных и (или) электронных носителях.

**3. Вопрос: Организация оптовой торговли ЛС имеет лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием в ней следующих работ и услуг: оптовая торговля ЛС для медицинского применения, хранение ЛС для медицинского применения, перевозка ЛС для медицинского применения. Может ли данная фармацевтическая компания заключить договор на перевозку лекарственных препаратов с индивидуальным предпринимателем (перевозчиком), не имеющим лицензии на фармацевтическую деятельность?**

Ответ: Может. В соответствии со ст.52 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Следовательно, юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие услуги только по перевозке лекарственных средств, не относятся к субъектам осуществления фармацевтической деятельности.

Кроме того, предметом договора указанных сторон будет осуществление перевозок, а не передача товара организацией оптовой торговли в собственность индивидуального предпринимателя, для которой необходимо наличие лицензии на фармацевтическую деятельность.

Отметим также, п. 6 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» предусмотрена передача деятельности по перевозке лекарственных препаратов другой (сторонней) организации (на аутсорсинг). До заключения договора аутсорсинга организация оптовой торговли лекарственными препаратами должна убедиться в правоспособности исполнителя и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями указанных выше Правил.

**4. Вопрос: Вопрос о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ЧАСТНОЙ медицинской организации (ОПФ -ООО), осуществляющей деятельность на территории Пермского края и экспертизе качества: Какими НПА регулируется в Пермском крае внутренний контроль качества?**

Ответ: В соответствии со ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

**5. По каким критериям определяется уровень качества медицинской деятельности, используется ли Методика определения уровня качества оказания медицинском помощи, определенная в письме Минздрава ПК от 28.09.2010 № СЭД-34-01-12-4129 (ООО не является учреждением)**

Ответ: В настоящий момент при оказании медицинской помощи в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, применяются критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи".

**6. Обязательно ли в частной медицинской организации проводить экспертную оценку качества (не в рамках ОМС), какими НПА регулируется данная обязанность, во исполнение какого требования НПА в частных медицинских организациях проводит экспертную оценку качества врачебная комиссия МУЗ ГКП, или такой контроль должна осуществлять внутренняя комиссия частной организации?**

Ответ: Медицинские организации независимо от формы собственности осуществляют медицинскую деятельность на основании лицензии полученной в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 "Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (далее - Положение).

В соответствии с п. 4 указанного Постановления - Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее - лицензия), являются:

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

А в соответствии с п. 5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к лицензиату, а также:

б) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Иное законодательством не предусмотрено.

Врачебная комиссия создается самой медицинской организацией в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"

Этим нормативным документом определены функций врачебной комиссии медицинской организации, в том числе: п. 4.6 оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий.

Если в медицинской организации не хватает мощности для образования врачебной комиссии, то могут привлекаться сторонние организации по договору, которые имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности по экспертизе качества медицинской помощи.

**7. Какая организация на территории Пермского края должна проводить экспертизу качества медицинской помощи в частной медицинской организации, не использующей систему ОМС, должна ли частная медицинская организации предпринять какие либо действия для проведения такой экспертизы?**

Ответ: В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 "Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" медицинской деятельности, осуществляемой в организациях здравоохранения и подлежащей лицензированию, в том числе работы (услуги) по: экспертизе качества медицинской помощи.

Таким образом, экспертизу качества медицинской помощи могут проводить медицинские организации имеющие лицензию на медицинскую деятельность, включающую работы (услуги) по экспертизе качества медицинской помощи.

Вышеуказанным Положением на организацию, осуществляющую медицинскую деятельность возложена обязанность по наличию и соблюдению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При осуществлении лицензиатом медицинской деятельности по виду работ (услуг), не указанному в лицензии (в том числе по экспертизе качества медицинской помощи), он должен подать заявление на переоформление лицензии на медицинскую деятельность, в связи с намерением внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать.

Не обязательно медицинской организации иметь лицензию на данный вид деятельности, но обязательно, если она сама проводит контроль качества медицинской помощи. Если привлекает со стороны, то лицензия на экспертизу качества медицинской помощи требуется у привлекаемой организации.

**8. Является ли стол врача медицинским изделием?**

Ответ: В кабинетах, где ведется прием пациентов, стол врача должен быть медицинским изделием, а значит должен быть зарегистрирован в установленном законодательством порядке.

Так как, в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

«Медицинскими изделиями» являются:

- любые инструменты

- аппараты

- приборы

- оборудование

- материалы

- и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение,

и предназначенные производителем:

- для профилактики,

- диагностики,

- лечения и медицинской реабилитации заболеваний,

- мониторинга состояния организма человека,

- проведения медицинских исследований,

- восстановления,

- замещения,

- изменения анатомической структуры или физиологических функций организма,

- предотвращения или прерывания беременности,

- функциональное назначение, которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и т.д.

**9. Можно ли врачам выписывать ручной вариант рецептурного бланка формы 148-1/у-04(л)?**

Ответ: Форма рецептурного бланка 148-1/у-04(л) утверждена Приказом Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н и может выписываться.