**Ответы на вопросы, направленные на сайт**

**Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю**

**и поступившие в ходе проведения**

**Публичных обсуждений контрольно-надзорной деятельности**

**за I квартал 2018 года**

*(Публичные обсуждения 14 мая 2018 года)*

**1. Вопрос: Может ли медицинская организация, признанная банкротом, осуществлять свою деятельность – по оказанию медицинской помощи, заключать договоры на оказание услуг и выставлять счета потребителям услуг, указывая свои прежние реквизиты для перечисления средств?**

**Ответ:** Медицинская деятельность относится к лицензируемым видам деятельности и осуществляется на основании действующей лицензии.

Таким образом, медицинская организация может осуществлять медицинскую деятельность, если у нее имеется соответствующая лицензия.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 31.12.2017) "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

1) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

2) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

3) выписки из вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Иные вопросы о деятельности учреждения, являющегося банкротом, не относятся к компетенции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

**2. Вопрос: Между лечебным учреждением и организацией заключен договор ДМС, согласно которому, работники организации получают необходимые им медицинские услуги.**

**Лечебное учреждение находится в шаговой доступности от предприятия, что не требует большого отрыва от производства работников, нуждающихся в медицинских услугах.**

**С января 2018 года предприятие перенаправляет своих работников в другие медицинские учреждения, с чем не согласны работники предприятия.**

**Прошу дать разъяснения по данной ситуации. Правомерны ли действия предприятия?**

**Ответ:** Организация и условия предоставления медицинской помощи по договору добровольного медицинского страхования определяются условиями договора.

Контроль за соблюдением договора добровольного медицинского страхования по объемам, срокам, качеству и условиям предоставления медицинских услуг в медицинских организациях осуществляется страховой компанией.

**3. Вопрос: С какой периодичностью должно осуществляться техническое обслуживание медицинского оборудования?**

**Ответ:** В соответствии с п. 3 ст. 38 323 - ФЗ Обращение медицинских изделий включает в себя в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт. Производитель медицинского изделия разрабатывает техническую и эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт.

Таким образом, техническое обслуживание медицинского оборудования осуществляется с периодичностью, которая указана в эксплуатационных документах в разделе «Техническое обслуживание».

**4. Вопрос: Каковы действия персонала медицинской организации при выявлении незарегистрированного медицинского изделия по письмам Росздравнадзора?**

Ответ: Медицинской организации необходимо провести мероприятия по предотвращению обращения незарегистрированного медицинского изделия (изъять из обращения, поместить в «карантинную зону», списать с баланса, утилизировать) и о результатах сообщить в Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю.

**5. Вопрос: Как определить, к какой категории риска относится аптечная организация?**

Ответ: В соответствии с Положением о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043, для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения установлено 4 категории риска:

а) значительный риск;

б) средний риск;

в) умеренный риск;

г) низкий риск.

Отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств к определенной категории риска осуществляется по решению руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.

### На официальном сайте Росздравнадзора размещается и поддерживается в актуальном состоянии информация об объектах федерального государственного надзора, отнесенных к категории значительного риска (<http://roszdravnadzor.ru> → Реформа контрольно-надзорной деятельности → Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности → Перечни поднадзорных объектов, которым присвоены категории риска). А информацию об объектах, отнесенных к категории среднего, умеренного или низкого риска, можно получить, направив запрос в Росздравнадзор.

**6. Вопрос:** Подскажите, пожалуйста, каким образом осуществлять нумерацию записей в журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ: нарастающим итогом или по расходу и приходу отдельно?

Ответ: Согласно [п. 11](consultantplus://offline/ref=E1E22F94835F3C49E963A5874D0E0CF4F4C3BCFF0C67E81A07583486CC3B821E97779263F5F2D8H7B4L) Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - НС и ПВ), утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644, «нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию НС или ПВ осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров». При этом в прилагаемой к Правилам [форме](consultantplus://offline/ref=032455EA34430E5866B3B6E026A8122936585C5609B8C16853BCA714DCDAC23EF03C69DE0A22FCy3DDL) журнала (Приложение № 1) предусмотрены графы «номер операции по приходу» и «номер операции по расходу».

По данному вопросу даны официальные разъяснения в **Письмах Министерства здравоохранения РФ** от 26.01.2018 **№ 25-4/10/2-425 и** от 13.04.2018 **№ 25-4/10/2-2385,** в соответствии с которыми нумерация по приходу и расходу должна быть сплошная (сквозная), в хронологическом порядке, что подразумевает последовательность регистрации приходных и расходных операций, связанных с оборотом НС и ПВ.