Вопрос: Может ли работник со средним медицинским образованием и профессиональной переподготовкой по специальности "Фармация" быть приравнен к работнику со средним фармацевтическим образованием и осуществлять фармацевтическую деятельность?

Ответ: В соответствии с частью 2 статьи 69 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.Таким образом, работник со средним медицинским образованием, прошедший указанную в тексте вопроса профессиональную переподготовку, вправе осуществлять фармацевтическую деятельность только в перечисленных выше подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Вопрос:Возможно ли лекарственные средства и изделия медицинского назначения с истекшим сроком годности перемещать в особую (карантинную) зону, но списание проводить в день вывоза просроченного груза на утилизацию, который может наступить через неопределенное время (через несколько месяцев, полгода и т.п.)? Если "Да", то необходимо ли такую ситуацию как-то отражать документально (прописать в СОПах или иных внутриорганизационных документах)?

Ответ: Согласно пункту 3 утвержденных Приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н "Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" стандартные операционные процедуры (СОПы) это документы, 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. Посредством утверждения этих документов и организации контроля за их соблюдением руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками указанных выше Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (система качества).

Порядок помещения лекарственных средств и медицинских изделий в карантинную зону и их дальнейшая утилизация регламентируется соответствующими СОПами, а порядок списания пришедших в негодность товаров определяется бухгалтерским и налоговым законодательством и учетной политикой организации.

Вопрос: Планирую открыть частную стоматологическую клинику. Куда я могу обратиться за получением лицензии?

Ответ: Лицензирование медицинской деятельности в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" осуществляет лицензирующий орган субъекта Российской Федерации (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов

лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация).

 Таким образом, при намерении получить лицензию на осуществление медицинской деятельности, представителю частной медицинской клиники необходимо обратиться в лицензирующий орган субъекта Российской Федерации, на территории которой планируется осуществление медицинской деятельности (в Министерство здравоохранения Сахалинской области).

Вопрос: Мне необходимо установить, изменить или отменить группу инвалидности. Какие мои дальнейшие действия?

Ответ: В соответствии со статьей 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» функции по установлению инвалидности возложены на федеральные учреждения медико-социальной экспертизы.

 В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом» признание гражданина инвалидом осуществляется исходя из комплексной оценки состояния организма гражданина на основе анализа его клинико-функциональных, социально-бытовых, профессионально-трудовых и психологических данных с использованием классификаций и критериев, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.12.2009 № 1013н.

 Таким образом, решение вопроса признания гражданина инвалидом относится к исключительной компетенции федеральных учреждений медико-социальной экспертизы.

 Полномочиями изменять или отменять решения федеральных учреждений медико-социальных экспертизы, а также давать оценку их обоснованности Росздравнадзор не обладает.

Вопрос: При оказании медицинской помощи в лечебном учреждении я недоволен качеством оказанной мне медицинской помощи.

Ответ: В соответствии со ст.15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон) органам государственной власти субъектов Российской Федерации передано полномочие по  лицензированию медицинской деятельность медицинских организаций в субъекте Российской Федерации (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи).

 В соответствии со ст.16 Закона, вопросы организации оказания населению субъекта Российской Федерации медицинской помощи в медицинских организациях субъекта Российской Федерации отнесены к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

 В соответствии со ст.89 Закона органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья осуществляют ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных им органах и организациях посредством осуществления проверок, в том числе соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

 Таким образом, обращения, основанием для которых служат факты ненадлежащей, по мнению заявителя, организации и качества оказания медицинской помощи в муниципальной или государственной медицинской организации субъекта Российской Федерации целесообразно направлять для рассмотрения по компетенции в орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

**Зачем организовывать работу по Мониторингу безопасности медицинских изделий?**

В соответствии с п.1 ст. 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности **в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.**

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать в Росздравнадзор (его Территориальный органы) обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

В случае подтверждения угрозы причинения вреда жизни и здоровья граждан, Росздравнадзором запрашивается у производителей медицинских изделий информация о наличии иных случаев нежелательных событий с участием данного изделия, а также документы о соответствии данного изделия требованиям качества (включая результаты внутреннего расследования).

По итогам рассмотрения представленной информации при наличии угрозы причинения вреда жизни и здоровья граждан Росздравнадзор принимает решение о приостановлении обращения медицинского изделия, о проведении контрольных мероприятий в отношении медицинской организации, в которой произошли выявленные события, и/или организации-производителя и отборе образцов медицинского изделия.

В случае подтверждения в ходе указанных мероприятий несоответствия медицинских изделий установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение об изъятии из обращения таких медицинских изделий с размещением информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, которые вы можете найти в разделе «документы» данной страницы.

**2. Слышал, что Росздравнадзором утверждены проверочные листы (список вопросов) по контролю за обращением медицинских изделий, по которым можно осуществить самоконтроль организации. Каким приказом утверждены эти проверочные листы по контролю за обращением медицинских изделий?**

Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий" размещен на официальном сайте службы, а также в правовых системах.