**Ответы на вопросы, заданные 12 февраля 2019 года на публичном обсуждении результатов правоприменительной практики Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калужской области в 4 квартале 2018 года**

1. **Имеет ли право занимать должность директора медицинской организации человек, не имеющий медицинского образования?**

Ответ: Согласно пп.«в» п.4 положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)одним из лицензионных требований являетсяналичие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье".

1. **Какие действия необходимы для внесения изменений в реестровую запись о начале осуществления предпринимательской деятельности?**

В соответствии с п. 17 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), утвержденным Приказом Минздрава России от 11.03.2016 № 155н, заявитель представляет в Росздравнадзор в произвольной форме заявление о внесении изменений в реестровую запись с приложением копий документов, подтверждающих факт наличия соответствующих изменений.

1. **Какие документы необходимо подавать при лицензировании медицинской деятельности по стоматологии и в какой орган власти?**

Ответ: Частные медицинские организации проходят лицензирование медицинской деятельности в органе государственной власти субъекта Российской Федерации, которому переданы соответствующие полномочия. В Рязанской области это Министерство здравоохранения Рязанской области. ! При подаче заявления на лицензирование в лицензирующий орган предоставляется заявление с приложением документов, подтверждающих соблюдение лицензионных требований согласно Постановлению Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

1. **Если пациент обращается в администрацию медицинской организации с жалобой на некачественное оказание медицинских услуг, какие действия должна предпринять организация?**

Ответ: Медицинская организация должна рассмотреть поступившее обращение в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Согласно п. 4.24. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», в функции врачебной комиссии медицинской организации входит «рассмотрение обращений (жалоб) по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи граждан в медицинской организации». Следует отметить, что соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является одним из лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

1. **Каков срок внедрения маркировки лекарств в розничной аптечной сети?**

В соответствии с паспортом приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» предусматривается обязательная маркировка всех 100% выпускаемых в оборот лекарственных препаратов к 01.01.2020 года.

 Требование о нанесении средств идентификации вступает в силу с 2020 года одновременно и для всех производителей лекарственных средств. Но для отдельных групп препаратов правительство может установить особые условия внедрения мониторинга, в том числе касающиеся и сроков. Для ряда препаратов может быть сделано исключение по какому-то из параметров отслеживания, в первую очередь для того, чтобы не нарушить стабильность системы лекарственного обеспечения.

По данным Росздравнадзора, при полном внедрении автоматизированная система мониторинга лекарств от производителя до конечного потребителя будет отслеживать более 6,5 миллиарда упаковок ежегодно. В систему будет включено около тысячи производителей, 2,5 тысячи оптовых организаций, 350 тысяч медицинских организаций и аптек.