Ответы на вопросы, поступившие в ходе Публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике

за 2 квартал 2018 года

Вопрос 1:Возможно ли осуществление профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних на передвижных медицинских пунктах, с использованием мобильных бригад, выезжающих по адресу образовательного учреждения?

**Ответ:** Порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10 августа 2017 г. N 514н (далее – Порядок № 514н).

Согласно пункту 10 Порядок № 514н профилактические осмотры проводятся медицинскими организациями независимо от их организационно-правовой формы, оказывающими первичную медико-санитарную помощь несовершеннолетним и имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по «медицинским осмотрам профилактическим», «педиатрии» или «общей врачебной практике (семейной медицине)», «неврологии», «офтальмологии», «травматологии и ортопедии», «детской хирургии» или «хирургии», «психиатрии», «стоматологии детской» или «стоматологии общей практики», «детской урологии-андрологии» или «урологии», «детской эндокринологии» или «эндокринологии», «оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации)», «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», «лабораторной диагностике», «клинической лабораторной диагностике», «функциональной диагностике», «ультразвуковой диагностике» и «рентгенологии».

В случае если у медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по «медицинским осмотрам профилактическим», «педиатрии» или «общей врачебной практике (семейной медицине)», отсутствует лицензия на медицинскую деятельность в части выполнения иных работ (услуг), перечисленных в [пункте 10](#sub_1010) Порядка №514н, указанная медицинская организация заключает договор для проведения профилактических осмотров с иными медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности в части выполнения требуемых работ (услуг) (пункт 11 Порядка №514н).

Стандарты оснащения, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи по профилю ее оказания (специалистов, входящих в комиссию по проведению профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, не предусматривают необходимость наличия медицинского изделия – передвижного пункта.

При этом согласно пунктам 18, 19 Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям (утв. Приказом Минздрава России от 07.03.2018 № 92н*(вступил в силу с 29 апреля 2018 года)* первичная медико-санитарная помощь, в том числе первичная специализированная медико-санитарная помощь, детям, проживающим в населенных пунктах, расположенных на значительном удалении от медицинской организации и (или) имеющих плохую транспортную доступность с учетом климато-географических условий, а также в случаях отсутствия в медицинской организации врачей-специалистов и (или) отдельного медицинского оборудования может быть оказана с использованием мобильных медицинских бригад.

Мобильная медицинская бригада организуется в структуре медицинской организации (ее структурного подразделения), оказывающей первичную медико-санитарную помощь детям.

Состав мобильной медицинской бригады формируется руководителем медицинской организации из числа врачей и медицинских работников со средним медицинским образованием, исходя из цели ее формирования и возложенных задач с учетом имеющихся медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, медико-географических особенностей территории обслуживания медицинской организации, ее кадрового и технического потенциала, а также потребности детей в оказании определенного профиля первичной медико-санитарной помощи.

Мобильные бригады осуществляют индивидуальную и групповую профилактику неинфекционных заболеваний, обучают население правилам оказания первой помощи.

Мобильная бригада обеспечивается транспортными средствами, оснащается медицинским оборудованием, расходными материалами, лекарственными препаратами для медицинского применения, необходимыми для оказания медицинской помощи детям, учебно-методическими пособиями и санитарно-просветительной литературой.

На основании изложенного полагаем, с использованием мобильных медицинских бригад могут проводиться профилактические медицинские осмотры детей, проживающих в населенных пунктах, расположенных на значительном удалении от медицинской организации и (или) имеющих плохую транспортную доступность с учетом климато-географических условий, а также в случаях отсутствия в медицинской организации врачей-специалистов и (или) отдельного медицинского оборудования.

Но данная услуга может быть оказана при условии наличия медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг), предусмотренных Порядком № 514н, соответствующего формирования состава мобильной медицинской бригады из числа врачей и медицинских работников со средним медицинским образованием, а также оснащения мобильной медицинской бригады необходимым медицинским оборудованием.

**Вопрос 2:** О каких нежелательных побочных действиях, нежелательных реакциях и т.д. лекарственных препаратов медицинские организации должны сообщать в Росздравнадзор?

**Ответ:** Согласно положениям статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н) субъекты обращения лекарственных средств должны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ( Росздравнадзор):

- о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов,

- о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

- о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

В силу части 6 статьи 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» за несообщение или сокрытие вышеуказанной информации держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Вопрос 3.** Я осуществляю фармацевтическую деятельность. При этом как ИП являюсь субъектом малого предпринимательства. Но включен в план проведения плановых проверок Территориального органа Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике, утвержденный прокуратурой Карачаево-Черкеской Республики. Возможно ли исключение из плана Территориального органа Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике, проверки в отношении меня?

**Ответ:** В соответствии со статьей 261Федерального 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».

Перечень таких видов деятельности утвержден постановлением Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944.

В этот перечень входят:

 - 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.

Таким образом, действие статьи 261  Федерального закона № 294-ФЗ не распространяется на юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесенных к субъектам малого предпринимательства и осуществляющих данные виды деятельности в сфере здравоохранения.

ЮЛ, ИП 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 261  Федерального закона от  26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Правила подачи и рассмотрения заявления об исключении проверки в отношении ЮЛ и ИП из ежегодного плана проведения плановых проверок утверждены Постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2015 г. № 1268.

 К указанным Правилам подачи и рассмотрения заявления об исключении проверки в отношении ЮЛ и ИП из ежегодного плана проведения плановых проверок приложена форма заявления.

 Согласно данной форме заявления, заявитель своим заявлением утверждает, что он является субъектом малого предпринимательства, а также, что он не осуществляет виды деятельности, перечень которых установлен постановлением Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944.

 Таким образом, индивидуальный предприниматель, осуществляющий фармацевтическую деятельность, не может быть исключен из плана проверок.

**Вопрос 4:** Нужна ли лицензия на медицинскую деятельность психологам?

**Ответ:** В силу пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию.

А данную медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно [приложению](#sub_11000) к [Положению](#sub_1000) о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденному постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 (далее - [Положение](#sub_1000) о лицензировании медицинской деятельности).

Психология не входит в установленный указанным [приложение](#sub_11000)м к [Положению](#sub_1000) о лицензировании медицинской деятельности перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Таким образом, выполнения (оказания) работ (услуг) по психологии лицензия на медицинскую деятельность не нужна.

Вопрос 5:На балансе нашей организации имеется детский оздоровительный лагерь, который работает в летний период. А на базе данного лагеря имеется медпункт. Нужна ли лицензия на медицинскую деятельность?

**Ответ:** В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи  54 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,

Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 363н, согласно которому:

- организация и оказание медицинской помощи детям в период оздоровления и организованного отдыха в учреждениях осуществляется врачом-педиатром, врачом общей практики (семейным врачом) (далее - врач), который назначается на должность и освобождается от должности руководителем учреждения (пункт 5);

- врач возглавляет медицинский пункт, который является структурным подразделением учреждения и создается для оказания медицинской помощи детям в период оздоровления и организованного отдыха (пункт 6);

- медицинский пункт учреждения состоит из кабинета врача, кабинета медицинской сестры, процедурного кабинета и изолятора (пункт 8).

Как было ранее сказано, согласно пункту 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность подлежит лицензированию.

Таким образом, Вашей организации необходимо получить лицензию на медицинскую деятельность, предусматривающую, как минимум, выполнение работ (оказание услуг) по «педиатрии» или «общей врачебной практике (семейной медицине)», а также «сестринскому делу в педиатрии».

.