**Ответы на вопросы, поступившие в ходе подготовки и проведения публичного обсуждения контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Республике Адыгея**

1. К какому виду деятельности относится иглоукалывание, нужна ли лицензия?

В утвержденную Приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.12.2011 г. N 1664н «Номенклатуру медицинских услуг» «Простые медицинские услуги» включена услуга «Воздействие на точки акупунктуры другими физическими факторами», к которой, относится в том числе, и иглоукалывание.

Деятельность по иглоукалыванию является составной частью деятельности по рефлексотерапии, поэтому лицензия необходима по рефлексотерапии. В соответствии с приказом Минздрава РФ от 10.12.97 г. N 364 «Квалификационная характеристика врача-рефлексотерапевта» врач-рефлексотерапевт должен уметь провести классические (иглоукалывание, прижигание) и современные (электрические, лазерные и др.) лечебные методы воздействий на точки акупунктуры и микроакупунктурных систем.

2. Может ли медицинская организация, не имеющая лицензию на фармацевтическую деятельность, продавать глюкометры и тест-полоски для них?

В настоящее время реализация медицинских изделий лицензирования не требует и, следовательно, любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе осуществлять их реализацию.

3. В аптеке хотят принять на работу по договору врача-офтальмолога. Может ли аптека, не имея лицензии на медицинскую деятельность, использовать рецептурные бланки со своими реквизитами в штампе и печатью аптеки для выписывания врачом глазных капель?

В соответствии с Приказом Минздрава РФ от 20.12.2012 г. N 1175н «Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов» назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, осуществляющим медицинскую деятельность. При этом, медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Сотрудники аптек не относятся к категории лечащих врачей, соответственно, не имеют права выписывать рецепты. Для работы офтальмолога необходимо получить лицензию на медицинскую деятельность.

4. Нужна ли лицензия на медицинскую деятельность психологам.

Нет, только психотерапевтам. Психологические консультации не входят в утвержденную Приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.12.2011 г. N 1664н «Номенклатуру медицинских услуг».

5. На нашем балансе имеется детский оздоровительный лагерь, который работает в летний период. На базе лагеря имеется медпункт. Нужна ли лицензия?

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

Врач возглавляет медицинский пункт, который является структурным подразделением учреждения и создается для оказания медицинской помощи детям в период оздоровления и организованного отдыха.

В соответствии с ФЗ-99 о лицензировании отдельных видов деятельности медицинская деятельность подлежит лицензированию. Письмом Минздравсоцразвития России от 14.11.2011 № 18-2/10/1-7164 разъяснено, что детский оздоровительный лагерь является юридическим лицом, поэтому наличие лицензии обязательно.

6. В нашей организации работает сотрудник с техническим образованием. Он у нас оформлен по совместительству. Может ли наша организация получит лицензию на техническое обслуживание медицинской техники. Какие документы необходимо предоставить? Спасибо.

Да, можете. Лицензированием занимается Росздравнадзор РФ. На его сайте имеется вся необходимая информация по пакету документов.

Для оформления лицензии следует предоставить не менее двух специалистов, имеющих техническое образование и заключить с работниками трудовые договора, в число прочих документов Вам необходимо включить:

- нотариально заверенную копию диплома специалиста о высшем или средне-техническом образовании;

- свидетельство и (или ) удостоверение государственного образца о повышении квалификации, позволяющее специалисту обслуживать медицинскую технику;

- трудовую книжку специалиста, подтверждающую наличие опыта работы по специальности не менее 3-х лет. Копия трудовой книжки должна быть прошита, заверена печатью организации и подписью уполномоченным сотрудником отдела кадров по основному месту работы;

- трудовой договор о принятии на работу по совместительству, заключенный с Вашей организацией.

7. Чем регламентируется перечень лекарственных препаратов, подлежащих выборочному отбору?

Перечень лекарственных препаратов, подлежащих выборочному отбору соответствует заданию Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля качества лекарственных средств, либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, и утверждаются руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора.

Росздравнадзор осуществляет обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, с целью формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств.

План выборочного контроля качества лекарственных средств утверждается руководителем Росздравнадзора и публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется по заданиям Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля качества лекарственных средств, либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, и утверждаются руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора.

8. Как можно узнать, к какой категории риска относится медицинская организация?

Информация уже размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

9. Будет ли применяться риск-ориентированный подход при установлении периодичности проверок в рамках лицензионного контроля медицинской деятельности?

Перечень видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, установлен постановлением Правительства РФ от 17 августа 2016 г. № 806.

Лицензионный контроль при осуществлении медицинской деятельности в данный перечень не входит.