

**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичного обсуждения контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу за 2 квартал 2018 года**

1. Вопрос: Как в системе ИС «Маркировка. МДЛП» будет осуществляться обмен данными посредством электронных ресурсов?

Ответ: ИС «Маркировка» обязательна на территории Российской Федерации с 01 января 2020 года (Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Обмен данными с ИС «Маркировка. МДЛП» посредством Web-сервиса возможно осуществлять следующим образом:

При приемке ЛП на склад покупателем:

- получение сведений об отгрузке ЛП со склада продавца;
- сверка фактически полученных ЛП и сведений об отгрузке;
- подтверждение сведений об отгрузке;
- отказ субъекта обращения ЛП – получателя от приемки товара;
- передача сведений о приеме ЛП на склад покупателя;
- получение сведений о подтверждении сведений о приемке.

Передача сведений:

- об изъятии упаковок из третичной (транспортной) упаковки;
- о перемещении ЛП между местами осуществления деятельности;
- о выдаче ЛП в соответствии с внутренними заказами отделений;
- о продаже ЛП в рамках розничной торговли;
- об отпуске ЛП по льготному рецепту;
- о переданных на уничтожение ЛП;
- о выводе ЛП из оборота (по различным причинам);
- об отмене ранее совершенной операции.

2. Вопрос: Если аптечная организация не согласна с выданным предостережением, может ли она написать возражении на данное предостережение?

Ответ: В соответствии с п. 7 Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 166, по результатам рассмотрения предостережения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем могут быть поданы в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля, направивший предостережение, возражения.

В соответствии с п. 10 настоящих Правил орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля рассматривает возражения, по итогам рассмотрения направляет юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю в течение 20 рабочих дней со дня получения возражений ответ в порядке, установленном п. 6 Правил. Результаты рассмотрения возражений используются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля для целей организации и проведения мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований, совершенствования применения риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора) и иных целей, не связанных с ограничением прав и свобод юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

3. Вопрос: Можно ли обращаться в Росздравнадзор, если некачественную медицинскую помощь оказали в частных клиниках?

Ответ: Вашу жалобу на качество медицинской помощи, полученной в частной медицинской организации, правомочно рассмотреть руководство этой медицинской

организации в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Если же оно должным образом не отреагировало на Ваши претензии, а медицинская помощь, качество которой Вас не удовлетворяет, оказывалась на платной основе, обращение в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения будет правильным решением.

Одновременно необходимо знать, что в соответствии с п. 8 ст. 84 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к отношениям, связанным с оказанием платных медицинских услуг, применяются положения Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В связи с этим, если Ваша претензия связана с нарушением Ваших прав, как потребителя услуги (отсутствует договор, не соблюдается прейскурант, оплата осуществляется, минуя контрольно-кассовый аппарат и т.п.), с этой претензией необходимо обратиться в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Определить размер материальной компенсации за оказанную в частной медицинской организации некачественную медицинскую помощь, возможно только судебным решением в рамках гражданского производства.

4. Вопрос: В связи с недавними трагическими случаями в результате пластических операций, будут ли изменены правила оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия».

Ответ: Министерством здравоохранения Российской Федерации изменены требования порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия». С 03.07.2018 вступил в силу приказ № 298н от 31.05.2018 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия».

Приказ содержит новый Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», в котором содержатся измененные правила оказания медицинской помощи взрослым и детям. Новые правила касаются всех условий оказания помощи – амбулаторных, стационарных, а также всех возможных форм – экстренной, неотложной, плановой, первичной и специализированной.

Изменениям подлежат: организация деятельности кабинета врача – пластического хирурга, а также деятельности отделений пластической хирургии, рекомендуемые штатные нормативы, стандарты оснащения кабинета и отделения пластической хирургии.

Всем медицинским организациям, осуществляющим медицинскую деятельность по профилю «пластическая хирургия», необходимо ознакомиться с данным приказом.