**Вопрос:** *В частной медицинской организации информированное добровольное согласнее гражданина на медицинское вмешательство оформляется одновременно с договор на оказание платных медицинских услуг. Допускается в дальнейшем ли хранение информированного согласия вместе с договором?*

**Ответ:** Согласно ч.7 с.20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

**Вопрос:** *Должна ли частная клиника соблюдать порядки оказания медицинской помощи (например, по стоматологии)?*

**Ответ:** В соответствие с ч.1 с.37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

**Вопрос:** *Почему при проведении выборочного контроля качества лекарственных средств сотрудники территориального органа Росздравнадзора осуществляют отбор лекарственных препаратов, не предоставив приказ о проверке?*

**Ответ:** Статья 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" гласит, что государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;

2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

3) выборочный контроль качества лекарственных средств.

Так же, статьей 9 закона установлено, что лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности и федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

При этом, выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя (в том числе) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов.

Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения утвержден Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539 (Зарегистрировано в Минюсте России 09.10.2015 N 39263).

Согласно пункту 17 указанного Порядка отбор образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора), уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии со своими должностными полномочиями, в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов, в соответствии с заданиями Росздравнадзора на основании требований.

**Вопрос:** *Должен ли врач, осуществляющий индивидуальную предпринимательскую деятельность, осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности? Если да, то каким образом?*

**Ответ:** В соответствие со статьей 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

Обращаем внимание, что п.11 ст.2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ медицинская организация – это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Таким образом, осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности индивидуальными предпринимателями является обязательным. Порядок его осуществления они устанавливают сами.

Кроме того, наличие установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и его соблюдение в соответствии с пунктами 4 «и» и 5 «б» Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")", утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291, являются лицензионными требованиями.

**Вопрос:** *Должен ли руководитель частной медицинской организации иметь высшее медицинское образование и послевузовское медицинское образование в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье"?*

**Ответ:** Согласно разъяснениям, указанным в информационном письме Минздрава России от 07.04.2017 №17-2/2125 «О лицензионных требованиях, предъявляемых к руководителям медицинских организаций»:

«Подпунктами "в" и ["г" пункта 4](consultantplus://offline/ref=DCAFD4BA7CA4A4C7A28C6EA62E1264C6676B817267C316370A89EFD7833BC9E7EB52C412C370B6cBq1O) Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") (далее - Положение), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291, предусмотрено, что лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, являются в том числе наличие 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", наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет.

Таким образом, в части первой подпункта "в" пункта 4 Положения перечислены три должности, для которых необходимо получение высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения - руководитель медицинской организации, заместители руководителя медицинской организации, ответственные за осуществление медицинской деятельности, руководитель структурного подразделения иной организации, ответственный за осуществление медицинской деятельности».

Обязательность исполнения данного требования подтверждена правоприменительной практикой Верховного Суда РФ (Определение Верховного Суда РФ от 15.08.2017 N 308-АД17-1043; Постановление Верховного Суда РФ от 27.10.2014 N 302-КГ14-2669 по делу N А33-11226/2013).