**Вопрос:** *Медицинской организацией для использования в работе были приобретены медицинские изделия. Через полгода вышло письмо Росздравнадзора, согласно которому эти медицинские изделия являются незарегистрированными и подлежать изъятию из обращения. Будет ли нарушением использование данных изделий и в дальнейшем, ведь приобретены они были до выхода письма Росздравнадзора?*

**Ответ:** В соответствие с требованием п.3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Согласно п.4 указанного Федерльного закона на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В данном случае медицинской организацией изначально были приобретены незарегистрированные медицинские изделия.

В случае выявления в обращении незарегистрированных медицинских изделий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

За нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, предусмотрена административная ответственность по ст.6.28 КоАП РФ.

**Вопрос:** *Можно ли хранить препараты, подлежащие предметно – количественному учету в деревянном шкафу?*

**Ответ:** В соответствие с п.70 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

**Вопрос:** *Является ли нарушением осуществление медицинской деятельности в части отдельных работ (услуг), не указанных в действующей лицензии? Какая за это ответственность?*

**Ответ:** В соответствие со статьей 3 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензия – это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности). Согласно ч.1 ст.15 указанного Федерального закона сведения о лицензируемом виде деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, включаются в приказ (распоряжение) лицензирующего органа о предоставлении лицензии и в лицензию.

Таким образом, лицензия предоставляется на конкретные работы (услуги), составляющие лицензируемый вид деятельности.

С учётом вышеизложенного, а также сложившейся правоприменительной практики осуществление деятельности в части работ (услуг), подлежащих лицензированию, но не указанных в действующей лицензии, является нарушением лицензионных требований.

В соответствие с Кодексом об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), предусмотрена ответственность по ч.3 ст.14.1. В случае, если деятельность не связана с извлечением прибыли предусмотрена ответственность по ч.2 ст.19.20 КоАП РФ.

**Вопрос:** *Можно ли пожаловаться в Росздравнадзор на частные медицинские кабинеты, работающие без лицензии? Будет ли проведена проверка по данным фактам?*

**Ответ:** Согласно разъяснениям Генеральной прокуратуры Российской Федерации от 08.08.2016 №76/2-405-2016:

В соответствие с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323, функции по контролю и надзору Росздравнадзором осуществляются только в отношении медицинских организаций. Сослано пункту 11 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного вида деятельности медицинскую деятельность на основании выданной лицензии.

В связи с этим проведение проверки в отношении хозяйствующего субъекта, осуществляющего медицинскую и фармацевтическую деятельность без лицензии, не отнесено в компетенции Службы. Учитывая, что осуществление деятельности без лицензии, если такая лицензия обязательна, является правонарушением, предусмотренным ст.14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии), информацию необходимо направлять в органы внутренних дел для принятия советующих мер.

**Вопрос:** *Является ли обязательным требованием наличие в руководителя аптечной организации фармацевтического образования?*

**Ответ:** в соответствие с п. 4«в» Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 лицензионным требованием является наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста.

Таким образом, если деятельность руководителя непосредственно не связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, то наличие фармацевтического образования не обязательно.