**Вопрос:** *За какие выявленные в ходе проверки территориальным органом Росздравнадзора нарушения в частной стоматологической клинике может быть изменена категория риска?*

**Ответ:** Если в данном случае идет речь о результатах проверки по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, то, в соответствие с п.6 Приложения к Положению о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152, предусмотрены следующие критерии возможного несоблюдения обязательных требований:

 - Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению к категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступившего в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа юридическому лицу, его должностным лицам, индивидуальному предпринимателю за совершение административного правонарушения, предусмотренного ч.21 ст.19.5 КоАП РФ (Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа).

**Вопрос:** *Имеет ли право доступа в помещения аптеки водитель – экспедитор?*

**Ответ:** В соответствие с п.32 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н доступ в помещения (зоны) субъекта розничной торговли лекарственными препаратами должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

Таким образом, водитель - экспедитор имеет право доступа в помещения аптеки, если это определено приказом руководителя.

**Вопрос:** *Как узнать, к какой категории риска отнесено юридическое лицо?*

**Ответ:** На сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности» размещены перечни:

- объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска;

- объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска;

- объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска.

В соответствие с требованиями Положений о соответствующих видах контроля в указанные перечни включены те объекты, которым присвоены чрезвычайно высокий, высокий и значительный риск.

**Вопрос:** *Юридическое лицо оказывает транспортные услуги. Необходимо ли наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности на проведение предрейсовых медицинских осмотров при наличии в штате организации медицинского работника, осуществляющего эти осмотры?*

**Ответ:** В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие на территории Российской Федерации деятельность, связанную с эксплуатацией транспортных средств, обязаны, в том числе, организовывать в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона, Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» проведение обязательных медицинских осмотров и мероприятий по совершенствованию водителями транспортных средств навыков оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях.

В соответствии с Федеральным законом 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 обязательному лицензированию по месту ее осуществления.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» и приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» предусмотрены работы (услуги), подлежащие лицензированию, в том числе по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым).

Порядок проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых, медицинских осмотров утвержден Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н.

Обращаем внимание, что, согласно п.6 указанного порядка если работа водителя транспортного средства связана с перевозками пассажиров или опасных грузов, обязательно проведение послерейсовых медицинских осмотров.

**Вопрос:** *Обязаны ли юридические лица подавать уведомление о начале осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?*

**Ответ:** В соответствие с Постановлением Правительства РФ от 16.07.2009 N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" с 18.12.2014 новым субъектам обращения медицинских изделий необходимо уведомлять Росздравнадзор о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Обращаем внимание, что уведомления необходимо направлять в центральный аппарат Росздравнадзора, а не в территориальные органы. В случае поступления уведомления в территориальный орган, оно будет перенаправлено в Росздравнадзор.