**Ответы на вопросы в ходе проведения публичных обсуждений 24.10.2018г.**

1. ***Вопрос:****.*Имеется лицензия на ООО в конкретном помещении на медицинскую деятельность. Возможно ли получение лицензии на ИП в этом же помещении на медицинскую деятельность?

 ***Ответ:*** *Да, возможно при наличии соблюдения всех лицензионных требований, в том числе наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) в соответствии с пп. б п. 7 Постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 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»)*

1. ***Вопрос:***Требуется ли какое-то специальное обучение для фельдшера медицинской организации при оказании неотложной медицинской помощи?

***Ответ:*** *Пунктом 6* *и* *8* *Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 г. N 543н, первичная медико-санитарная помощь оказывается в плановой и неотложной формах. В целях повышения эффективности оказания первичной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не опасных для жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи, в структуре медицинских организаций может организовываться отделение (кабинет) неотложной медицинской помощи, осуществляющее свою деятельность в соответствии с* *приложением N 5* *к указанному Положению. При этом неотложная медицинская помощь может оказываться в качестве первичной доврачебной медико-санитарной помощи фельдшерами, а также в качестве первичной врачебной медико-санитарной помощи врачами-специалистами. Дополнительные требования к обучению указанных медицинских работников не устанавливаются.*

1. **Вопрос:** Выписан рецепт на лекарственный препарат Тезабри. В аптеке не отпускают, требуют термоконтейнер. Правомочно ли такое требование?

***Ответ:*** *Нет не правомочно. В соответствии с п. 13. Приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н
"Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения.*

 *В соответствии с инструкцией по применению ЛП Тизабри ( Натализумаб),*

*разработанной производителем  и утвержденной Минздравом  РФ 14.04.2018г. , условия хранения данного препарата  при температуре от 2 до 8 в защищенной от света месте. Данный препарат не является иммунобиологическим препаратом.*

*Однако, учитывая то, что соблюдение условий  хранения,  установленные производителем,    необходимо для сохранения качества указанного препарата на всех этапах обращения, в том числе при доставке ЛП  из аптечной организации до места использования, аптечные учреждения информировали пациентов о необходимости применения при доставке лекарственного препарата Тизабри термоконтейнеров.*

 ***4. Вопрос:*** В п. 4 приложения №7, утвержденного Приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий" звучит вопрос «Подано ли в Росздравнадзор проверяемой организацией уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?». Каков порядок подачи указанных уведомлений?

***Ответ:*** *В соответствии со ст.8 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны* *уведомить* *о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора). Уведомлению подлежит в том числе, деятельность в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта). Заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг) в соответствии с Приложением № 1 к Правилам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», представляет Уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109074, г.Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Уведомление оформляется согласно Приложению № 2 Правил и подается в двух экземплярах. Подробная информация по данному вопросу размещена на сайте Росздравнадзора, в разделе «Медицинские изделия», подразделе «Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий». На организации, которые осуществляли деятельность в сфере обращения медицинских изделий до 18.12.2014г. , требование о подаче уведомления не распространяется.*

1. ***Вопрос:***Может ли медицинская организация оказывать выездные медицинские услуги пациентам на дому не по адресу получения лицензии?

***Ответ:*** *При лицензировании медицинской деятельности одним из лицензионных требований в соответствии с пп. а п. 4 Постановления Правительства РФ №291 является наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, однако по факту часть медицинских услуг (выезд врача на дом, скорая медицинская помощь и др.) оказываются вне медицинской организации. Среди форм оказания медицинской помощи отдельно выделены формы — вне медицинской организации и амбулаторно (в том числе на дому) —ч.3 ст.32 Федерального закона от 27.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Таким образом присутствует некоторая коллизия правовых норм. Вопрос не самый однозначный на самом деле. С одной стороны в описанной ситуации будут оказываться те медицинские услуги, на которые есть лицензия. Но с другой стороны есть Федеральный закон от 27.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в котором сказано следующее: Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:
1) вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);
2) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;
3) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
4) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).*

*То есть оказание медицинской помощи вне медицинской организации законом допускается. Но в этом же законе есть конкретика на этот счет, то есть указано в каких именно случаях это возможно: по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации.*

*Описанная ситуация под описанные условия не подпадает, следовательно ответ на данный вопрос, к сожалению, будет отрицательным. В описанной ситуации нельзя оказывать выездные медицинские услуги.*

*Кроме того, надо учитывать, что в нормативных актах не случайно установлены конкретные требования к зданиям и помещениям, в которых оказываются медицинские услуги. Таким нормативным актом является, например: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. N 58«Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 „Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность“.*

*Очевидно, что при оказании выездных медицинских услуг установленные требования соблюдены быть не могут.*