.

1. **Вопрос:** Что является основанием для проведения внеплановых проверок?

 **Ответ:** В соответствии со ст. 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N *294*-*ФЗ*
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" внеплановые проверки проводятся по жалобам и обращениям граждан в случаях:

 возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

 причинение вреда жизни, здоровью граждан.

.

 **2. Вопрос:** Какие наиболее часто встречающиеся нарушения при проведении проверок соблюдения *Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»,* утвержденного приказом Минздрава РФ от 18.04.2012 г. № 381н*?*

 **Ответ:**

- отсутствие у руководителя, 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»;

- отсутствие соответствующего образования и дополнительной подготовки у медицинских работников со средним и высшим медицинским образованием;

- отсутствие или недобросовестное оформление медицинской документации, когда не описывается локальный статус, не составляется план лечения, не оценивается динамика состояния в процессе лечения и клиническая эффективность проводимых медицинских вмешательств;

- отсутствие в первичной медицинской документации письменно оформленного добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство;

- не проводится гистологическое исследование материала после удаления новообразований кожи;

несоответствие структуры косметологического кабинета установленным Порядком требованиям, а именно проведение осмотра и консультирование пациентов в кабинете врача, где проводятся одновременно инвазивные и неинвазивные вмешательства;
- нарушение стандарта оснащения кабинета врача, манипуляционного и процедурного кабинетов;
- нарушение стандарта оснащения кабинета аппаратных методов лечения;
- нарушение стандарта оснащения кабинета для проведения деструкции в составе покровных тканей.

- отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности или нарушение установленного порядка его осуществления;

- применение незарегистрированных медицинских изделий и медицинского оборудования или нарушение порядка технического обслуживания медицинской техники;

**3.Вопрос:** Как обезопасить себя при оказании медицинской организацией (исполнителем) платных медицинских косметологических услуг?

**Ответ:** Вопрос сложный и неоднозначный**.** На начальном этапе, исключить возможность следующих нарушений прав пациента со стороны исполнителя:

- **до заключения договора исполнитель не уведомляет потребителя в письменном виде о** том, что несоблюдение указаний (рекомендаций) исполнителя (медицинского работника, предоставляющего платную медицинскую услугу), в том числе назначенного режима лечения, могут снизить качество предоставляемой платной медицинской услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии здоровья потребителя;

- **отсутствие или несоответствие требованиям письменного договора о предоставлении** платных медицинских услуг. Чаще всего в договорах отсутствует перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией, наименование, адрес места нахождения и телефон выдавшего ее лицензирующего органа;  перечень платных медицинских услуг, предоставляемых в соответствии с договором; условия и сроки предоставления платных медицинских услуг;

**- исполнителем после исполнения договора не выдаются потребителю** (законному представителю потребителя) медицинские документы (копии медицинских документов, выписки из медицинских документов), отражающие состояние его здоровья после получения платных медицинских услуг;

- **потребителю (заказчику) в соответствии с законодательством Российской Федерации выдается** документ, подтверждающий произведенную оплату предоставленных медицинских услуг (контрольно-кассовый чек, квитанция или иной бланк строгой отчетности (документ установленного образца).

**4. Вопрос:** Может ли руководитель аптечной организации отпускать лекарственные препараты по рецептам и продавать безрецептурные лекарственные препараты?

**Ответ:** Ответ на этот вопрос дан в письме Министерства здравоохранения РФ от 7 декабря 2017 г. N 2128744/25-4. В соответствии с указанным письмом Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России совместно с Департаментом образования и кадровой политики разъяснено следующее:

 В соответствии с нормами статьи 52 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" осуществлять фармацевтическую деятельность (включающую розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения) могут физические лица только при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

Статьей 8 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" определена возможность установления лицензионного требования, предъявляемого к соискателям лицензии и лицензиатам, связанного с профессиональной деятельностью работников. Таким лицензионным требованием может быть "наличие работников, заключивших с соискателем лицензии или лицензиатом трудовые договоры, имеющих профессиональное образование, обладающих соответствующей профессиональной подготовкой и (или) имеющих стаж работы, необходимый для осуществления лицензируемого вида деятельности".

При этом конкретные формулировки лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензии и лицензиатам, должны быть определены в положениях о лицензировании отдельных видов деятельности.

 Так, в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном [постановлением](http://internet.garant.ru/#/document/70120008/entry/0) Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 N 1081, установлены следующие лицензионные требования:

1) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с 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;

2) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста.

 [Номенклатура](http://internet.garant.ru/#/document/71250136/entry/1000) специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденная [приказом](http://internet.garant.ru/#/document/71250136/entry/0) Минздрава России от 07.10.2015 N 700н, включает три специальности специалистов, получивших высшее образование по специальности "Фармация": 82. Управление и экономика фармации; 85. Фармацевтическая технология; 86. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

По каждой из специальностей приказом Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (далее - квалификационные требования) утверждены [квалификационные требования](http://internet.garant.ru/#/document/71231064/entry/1000) (требования к уровню профессионального образования и требования к дополнительному профессиональному образованию).

 При этом в соответствии с [Единым квалификационным справочником](http://internet.garant.ru/#/document/12178397/entry/1000) должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", утвержденным [приказом](http://internet.garant.ru/#/document/12178397/entry/0) Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н, и [квалификационными требованиями](http://internet.garant.ru/#/document/71231064/entry/1000), специалисты, получившие *сертификат* специалиста по специальности "Управление и *экономикафармации*", могут занимать одну из должностей руководителей аптечной *организации*:

директор (заведующий, начальник) аптечной организации;

заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;

заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Для осуществления профессиональной деятельности в должности, например, "провизор-технолог", который осуществляет отпуск лекарственных препаратов населению, необходимо получить сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология".

 Необходимо отметить, что в настоящее время активно разрабатываются и утверждаются профессиональные стандарты, в том числе в области фармации.

Так приказами Минтруда России утверждены профессиональные стандарты ["Провизор"](http://internet.garant.ru/#/document/71374236/entry/1000), ["Провизор-аналитик"](http://internet.garant.ru/#/document/71692024/entry/1000) и ["Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"](http://internet.garant.ru/#/document/71692420/entry/1000), каждый из которых содержит конкретные трудовые функции, требования к образованию, обучению и опыту практической работы. Кроме этого, разработан [проект](http://internet.garant.ru/#/document/56694460/entry/0) профессионального стандарта "Фармацевт", который проходит процедуру согласования. Обращаем внимание, что все указанные профессиональные стандарты разработаны профессиональным сообществом.

 С учетом изложенного, руководитель аптечной организации при исполнении обязанностей провизора (провизора-технолога) или провизора-аналитика должен иметь подготовку, соответствующую установленным квалификационным требованиям и профессиональному стандарту.

 **Для справки!**

**Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия,** применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

 **На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке**, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. **Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия,** является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается Росздравнадзором. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.
(п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв.Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 года №1416)

 **Для примера:** По результатам рассмотрения жалобы в 2017 было установлено, что в связи с применением изделия лосьонаVeluderm lipocut путем инвазивного введения под кожу в рамках медицинской услуги «Мезотерапия». Согласно, представленным декларациям соответствия лосьон Veluderm lipocut является **средством парфюмерно-косметическим для ухода за кожей лица и тела,** т.е. не предназначен для использования в медицинских целях, а именно для применения в рамках медицинской услуги «Мезотерапия» путем инвазивного введения под кожу.

 Лосьон Veluderm lipocut, изготовитель "FACTOR ESTETIC SL. " должен быть зарегистрирован в качестве лекарственного средства или медицинского изделия, в связи с тем, что применяется путем инвазивного введения под кожу на глубину 6-10 мм в рамках медицинской услуги «Мезотерапия». Безопасность инвазивного применения лосьонаVeludermlipocut документально не была подтверждена и,соответственно, применение его в медицинских целях не допустимо.