**Информация по вопросам, адресованным Территориальному органу Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО-Югре и ЯНАО, поступившим в ходе проводимого публичного обсуждения контрольно-надзорной деятельности** **Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО-Югре и ЯНАО совместно с ГУ МЧС России по Тюменской области и Управлением Роспотребнадзора по Тюменской области**

В ходе публичного обсуждения правоприменительной практики за IV квартал 2017 года, проведенного 15 февраля 2018 года по адресу г. Тюмень, ул. Советская, д. 61, 2 этаж, было задано 8 вопросов, в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО-Югре и ЯНАО поступили следующие вопросы, на которые в рамках компетенции Территориальный орган дал разъяснения (ответы):

1. **Возможно ли размещение материалов публичного обсуждения в интернете?**

Ответ: на официальном сайте Территориальному органу Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО-Югре и ЯНАО своевременно размещаются материалы публичных обсуждений: доклад по правоприменительной практике за 4 квартал 2017 года, доклад о соблюдении обязательных требований (новые нормативные документы) 4 кв 2017 г., опросный лист, чек-лист самооценки проведенных публичных обсуждений, результаты анкетирования, видеосъемка проведенных публичных обсуждений.

1. **Какая роль Росздравнадзора в контрольно-надзорных мероприятиях в будущем?**

Ответ: В соответствии с решением Правительства Российской Федерации в 2017 году начата реформа контрольно-надзорной деятельности. В перечень контрольно-надзорных органов по реализации реформы включена, в том числе, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Реформа контрольно-надзорной деятельности определена Правительством РФ как приоритетный национальный проект. Проверки будут проводиться в плановом режиме с применением риско-ориентированной системы с последующим уменьшением нагрузки на бизнес.

1. **Как контролируется продажа лекарственных препаратов через интернет?**

Ответ: Заказ лекарственных средств через интернет-сайт, с последующим приобретением и получением их в лицензированной аптечной организации, не противоречит действующему законодательству в сфере обращения лекарственных средств, регулируемому Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Интернет-сайт аптечной организации - это по своей сути, витрина аптеки (информационный ресурс), где покупатель может выбрать необходимое лекарственное средства, медицинское изделие, и заказать его доставку в аптеку.

В свою очередь аптечная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при продаже (отпуске) лекарственных препаратов должна соблюдать законодательство, а именно Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. 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».

Доставка лекарственных препаратов на дом в настоящее время запрещена федеральным законодательством.

1. **Кто имеет право проводить процедуру контурной пластики?**

Ответ: Омолаживающая пластика лица путем инъекционного введения в кожу гелей называется контурной пластикой. Принцип действия основан на разглаживании морщин за счет веществ-наполнителей с высокой вязкостью, а также на стимуляции выработки волокон собственного коллагена и удержании воды в коже.

Согласно ч.1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – закон №323-ФЗ), 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.

Согласно ч. 4 ст. 38 закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Инвазивная процедура (от новолатинского invasivus; от invado — «вхожу внутрь») — медицинская процедура, связанная с проникновением через естественные внешние барьеры организма (кожа, слизистые оболочки).

Примером простейшей инвазивной процедуры является любая инъекция, а самой сложной — хирургическая операция.

В соответствии с приложением к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково»), утвержденному постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. №291, медицинская деятельность по «косметологии» подлежит лицензированию.

Согласно п. 7 приложения №1 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «косметология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18.04.2012г. №381н, инвазивные процедуры (введение инъекционных тканевых наполнителей; инъекции препаратов токсина ботулизма; инъекционная коррекция рубцовой ткани; мезотерапия; биоревитализация; пилинг срединный; инъекционное введение лекарственных препаратов) осуществляется в процедурном кабинете.

Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации (часть 1 статьи 37 закона № 323-ФЗ).

Дополнительно сообщаем, что согласно номенклатуре медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. № 804н «контурная пластика лица» относится к медицинским услугам.

Согласно инструкции по применению лекарственных препаратов, процедуры по введению инъекционных тканевых наполнителей (контурная пластика) и внутрикожных имплантов имеет право проводить только специалист с высшим медицинским образованием и специальной подготовкой.

1. **Правомерность проведения периодических предрейсовых осмотров дистанционно (через интернет).**

Ответ: Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу (Территориальный орган Росздравнадзора) в рамках установленных полномочий, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения», рассмотрел вопрос заданный на публичных слушаниях 15.02.2018г. «о проведении медицинских осмотрах (предрейсовых, послерейсовых) удаленно с использованием сети «Интернет», без очного осмотра водителей транспортных средств», и сообщает следующее.

Обращаем внимание, что юридическую силу имеют разъяснения органа государственной власти в случае, если данный орган наделен в соответствии с законодательством Российской Федерации специальной компетенцией издавать разъяснения по применению положений нормативных правовых актов.

Территориальный орган Росздравнадзора действующим законодательством не наделен компетенцией по разъяснению законодательства Российской Федерации. Вместе с тем, полагаем возможным отметить следующее.

На основании ст. 20 Федерального закона от 10.12.1995г. № 196-ФЗ "О безопасности дорожного движения" (далее - Закон № 196-ФЗ) юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие на территории РФ деятельность, связанную с эксплуатацией транспортных средств, обязаны организовывать работу водителей в соответствии с требованиями, обеспечивающими безопасность дорожного движения, а также проведение обязательных медицинских осмотров в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и мероприятий по совершенствованию навыков оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях водителями транспортных средств.

Согласно п. 4 и п. 5 части 2 статьи 46 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» видами медицинских осмотров являются:

- п. 4 ч. 2 ст. 46 «предсменные, предрейсовые медицинские осмотры, проводимые перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения».

- п. 5 ч. 2 ст. 46 «послесменные, послерейсовые медицинские осмотры, проводимые по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения».

Согласно п. 1 ст. 23 Федерального закона от 28 декабря 2013г. № 437-ФЗ «О внесение изменений в Федеральный закон «О безопасности дорожного движения» и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях по вопросам медицинского обеспечения безопасности дорожного движения» (далее - Федеральный закон от 28 декабря 2013г. № 437-ФЗ):

- п. 1 ст. 23 «медицинское обеспечение безопасности дорожного движения включает в себя, в том числе: обязательные предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры.

Согласно п. 3 ст. 23 Федерального закона № 437-ФЗ:

- п. 3 ст. 23 «обязательные предрейсовые медицинские осмотры проводятся в течение всего времени работы лица в качестве водителя транспортного средства, за исключением водителей, управляющих транспортными средствами, выезжающими по вызову экстренных оперативных служб.

Обязательные послерейсовые медицинские осмотры проводятся в течение всего времени работы лица в качестве водителя транспортного средства, если такая работа связана с перевозками пассажиров или опасных грузов».

Согласно пп. 3 ст. 3 Федерального закона РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в [ч. 3 ст. 1](#sub_103) настоящего Федерального закона и регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности.

Ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" определен перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии, в перечне указана медицинская деятельность (пп. 46 ст. 12) (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

Работы (услуги) по «медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), в соответствие с Постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291 включены в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (Приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

В соответствии с пп. «а» п. 5 Приложения к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также: соблюдение порядков оказания медицинской помощи.

Согласно ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 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, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

В соответствии со ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014г. № 835н, утвержден Порядок проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров (далее - «Порядок»).

В п. 8 Порядка прямо установлено требование о наличии лицензии на медицинскую деятельность у работодателя, в штате которого состоит работник, проводящий предрейсовые и послерейсовые медосмотры.

Работодатель должен организовать рабочее место медработнику, осуществляющему проведение медосмотров. В частности, на основании типового положения об организации предрейсовых медицинских осмотров водителей автотранспортных средств (п. 4 приложения 2 к Методическим рекомендациям"Медицинское обеспечение безопасности дорожного движения. Организация и порядок проведения предрейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств", утв. Минздравом РФ и Минтрансом РФ 29 января 2002г.) для проведения названных осмотров необходимо помещение, состоящее не менее чем из двух комнат: комнаты для проведения осмотров и комнаты для отбора биологических сред.

Помещение должно быть оснащено следующими медицинскими приборами, оборудованием и мебелью (минимальное): кушетка медицинская; письменный стол, стулья, настольная лампа, шкаф для одежды, вешалка для верхней одежды, напольный коврик, сейф; прибор для определения артериального давления - 2 шт., термометр - 3 шт., стетофонендоскоп - 2 шт.; прибор для определения паров спирта в выдыхаемом воздухе - 2 шт.; алкометр, экспресс-тесты на алкоголь и наркотики. Постоянный запас в количестве: алкометры - 2 шт., экспресс-тесты на наркотики - 10 шт.; столик для медицинского оборудования - 1 шт.; шпатели медицинские - 10 шт.; сумка с набором медикаментов для оказания неотложной медицинской помощи - 1 шт.; оборудованная комната для отбора биологических сред. Помещение должно быть оборудовано средствами связи.

На основании п. 10 Порядка предсменные, предрейсовые и послесменные, послерейсовые медицинские осмотры проводятся в следующем объеме:

1) сбор жалоб, визуальный осмотр, осмотр видимых слизистых и кожных покровов, общая термометрия, измерение артериального давления на периферических артериях, исследование пульса;

2) выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований:

количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе;

определения наличия психоактивных веществ в моче при наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь.

При наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь проводится отбор мочи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006г. № 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ" для определения в ней наличия психоактивных веществ.

На основании п. 11 Порядка в случае регистрации у работника отклонения величины артериального давления или частоты пульса проводится повторное исследование (не более двух раз с интервалом не менее 20 минут).

На основании п. 12 Порядка по результатам прохождения предсменного, предрейсового и послесменного, послерейсового медицинского осмотра медицинским работником выносится заключение о:

1) наличии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);

2) отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения.

Закон о телемедицине (Федеральный закон от 29 июля 2017г. № 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья" (Настоящий Федеральный закон вступил в силу с 1 января 2018г.) предусматривает возможность оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий путем проведения консультаций и консилиумов, а также дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента. Использование консультаций с применением телемедицинских технологий является правом как врача, так и пациента, и не должно ограничивать пациентов в получении медпомощи очно. Законом определен порядок оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий. Допускается оформление в электронном виде ряда медицинских документов. Так, в электронном виде можно будет дать согласие на медицинское вмешательство или отказаться от него, получить медицинские заключения, справки и выписки из историй болезни.

Резюмирую вышеизложенное, в настоящее время в действующих нормативных правовых актах отсутствует указания на проведение предрейсового, послерейсового медицинского осмотра медицинским работником заочно (без осмотра водителей транспортных средств).

В заключении, хотелось бы отметить, что одним из основополагающих факторов обеспечения безопасности дорожного движения является состояние здоровья водителя. Высокая интенсивность дорожного движения за счет значительного роста количества автотранспортных средств предъявляет к водителям повышенные требования в плане состояния здоровья. Своевременно определить нарушения и отклонения в состоянии здоровья водителей можно лишь при регулярном прохождении ими медицинских осмотров. Правильная организация предрейсовых медицинских осмотров - одно из ключевых звеньев профилактики дорожно-транспортных происшествий.

1. **Какую информацию при маркировке лекарственного препарата будет содержать код, нанесенный на упаковку? Каким образом потребитель сможет эту информацию прочитать, если возникнут какие-то подозрения?**

Ответ: Для КИЗ (контрольных идентификационных знаков) в целях маркировки упаковок ЛП в рамках Эксперимента определены следующие основные характеристики:

а) На вторичную (потребительскую) упаковку наносится КИЗ в виде двумерного штрихового кода в формате DataMatrix

б) Состав данных двумерного штрихового кода DataMatrix для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП включает: индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, номер производственной серии ЛП, дата истечения срока годности, код ТН ВЭД (товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности).

В каждой аптеке должен быть установлен специальный прибор для считывания информации. Система позволит покупателю контролировать аптеки даже с помощью приложения для смартфона. Приложение создано, доступно в Google Play и App Store. Оно так и называется «Проверка маркировки товаров». Если покупатель обнаружит некачественный препарат, он сможет направить жалобу в надзорный орган. Сейчас приложение помогает проверить не все лекарства, а только подключенные к пилотному проекту.