**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**

В ходе публичного обсуждения правоприменительной практики за IV квартал 2018 года, проведенного 12 февраля 2019 года по адресу г. Тюмень, ул. Советская, д. 61, 2 этаж, было задано 2 вопроса, на которые в рамках компетенции Территориальный орган дал разъяснения (ответы):

1. **Если учреждение с 2010 года осуществляет деятельность по реализации медицинских изделий, необходимо ли подать уведомление в Росздравнадзор о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий?**

Ответ: Нет, только те юридические лица, которые начали деятельность после 18 декабря 2014 г. в связи с внесением изменений в "Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений" и "Перечень работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности, о начале осуществления которых юридическим лицом или?

1. **Будет ли осуществляться «Контрольная закупка» по отношению к медицинским организациям?**

Ответ: Контрольная закупка продукции осуществляется при государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, государственном контроле за обращением медицинских изделий и государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств (ст. 16.1 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").