**Вопрос**

Возможно ли исключение медицинской организации из плана проверок при реорганизации юридического лица

**Ответ**

Правила подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей утверждены постановлением Правительства РФ от 30.06.2010 № 489.

Как следует из вышеназванных правил, реорганизация юридического лица не является основанием для исключения из ежегодного Плана проверок. В данной ситуации вносятся изменения в План проверок, проверка проводится.

**Вопрос**

Каким образом оснащать медицинскую организацию оборудованием, указанным в стандарте оснащения, предусмотренного порядком оказания медицинской помощи, если требуемое количество оборудования определено Порядком как «по требованию»

**Ответ**

В соответствии со статьёй 37 Федеральный закон от 21.11.2011 №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.

Стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, предусмотренный порядком, содержат исчерпывающий перечень строго определенных медицинских изделий и иного оборудования. Использование в стандартах оснащения терминов «по требованию» «по потребности» означает, что наличие указанного оборудования не является обязательным, а решение о необходимости в нём остаётся на усмотрение руководителя медицинской организации.

**Вопрос**

При каких видах проверок применяются чек-листы

**Ответ**

Чек-листы применяются только при проведении плановых проверок; при внеплановых проверках ответы на вопросы проверочных листов согласно Федеральному закону № 294-ФЗ не предусмотрены.

**Вопрос**

Какие действия необходимо предпринять владельцу медицинского изделия в случае истечения срока годности медицинского изделия?

**Ответ**

В соответствии с нормами части 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации. Таким образом, медицинские изделия, срок годности которых истек, не являются недоброкачественными и подлежат утилизации в соответствии с технической документацией производителя.

Нормы Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий", не распространяются на медицинские изделия с истекшим сроком годности.

Медицинские изделия с истекшим сроком годности до момента утилизации должны храниться в отдельной (карантинной) зоне, имеющей соответствующую маркировку. Утилизация производится за счет собственника соответствующего медицинского изделия.

**Вопрос**

Оптовая фармацевтическая организация при реализации медицинских изделий, предметов гигиены (перчатки, маски, шприцы, катетеры) нарушают вторичную упаковку. Является ли дробление вторичной упаковки нарушением действующего законодательства

**Ответ**

В соответствии с пунктом 73 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55, продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска изделий медицинского назначения. Однако в настоящее время нормативные правовые акты, устанавливающие порядок реализации медицинских изделий, отсутствуют.

Согласно пункту 10 утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Правил государственной регистрации медицинских изделий" при государственной регистрации медицинского изделия представляются, в частности, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Согласно части 3 статьи 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются, в том числе, применение и эксплуатация изделия.

Прямого запрета на нарушение и, в частности, дробление вторичной упаковки медицинского изделия действующее законодательство не содержит.

Если такие действия оптового или розничного продавца не противоречат технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, это не может считаться нарушением действующего законодательства.