**Вопрос:** Проверочные листы будут использоваться Росздравнадзором при проведении всех видов проверок и плановых и внеплановых?

**Ответ:** Проверочные листы (списки контрольных вопросов) будут использоваться только при проведении плановых проверок.

**Вопрос:** В каких случаях Территориальным органом Росздравнадзора выдается предостережение медицинской организации?

**Ответ:** При условии, что иное не установлено федеральным законом, при наличии у Территориального органа Росздравнадзора сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований, требований причинило вред жизни, здоровью граждан и если юридическое лицо ранее не привлекалось к ответственности за нарушение соответствующих требований, орган государственного контроля (надзора) объявляют юридическому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагают ему принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, и уведомить об этом в установленный в таком предостережении срок орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

**Вопрос:** Если наша медицинская организация вошла в низкую категорию риска, контролирующие органы к нам не придут?

**Ответ:** У каждого контролирующего орган свои критерии отнесения каждой конкретной организации к группам риска. Росздравнадзор в рамках риск-ориентированного подхода распространяет его только на 3 вида контроля:

- Государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензионный контроль осуществления медицинской деятельности, к указанным видам не относится и проводится с периодичностью, указанной в Постановлении Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью", а именно:

- при оказание амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, не чаще 1 раза в год;

- при оказание стационарной, санаторно-курортной, скорой медицинской помощи, не чаще 1 раза в 2 года.

Кроме того, в отношении медицинской организации возможно проведение внеплановых проверок.

**Вопрос:** Где можно узнать информацию о зарегистрированных медицинских изделиях?

**Ответ:** Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена на сайте Росздравнадзора в разделе «Электронные сервисы», в сервисе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

**Вопрос:** Каковы должны быть действия персонала медицинской организации при выявлении незарегистрированного медицинского изделия по письмам Росздравнадзора?

**Ответ:** Медицинской организации необходимо провести мероприятия по предотвращению обращения незарегистрированного медицинского изделия (изъять из обращения, поместить в «карантинную зону», списать с баланса, утилизировать) и о результатах сообщить в Территориальный орган Росздравнадзора.