**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу за I-й квартал 2017 года.**

**Вопрос:** Где можно ознакомиться с планом проверок Территориального органа

Росздравнадзора по Чукотскому АО на 2017 год?

**Ответ:** Информация размещена на сайте Генеральной Прокуратуры РФ и на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому АО. Необходимо указать в поисковике свой ОГРН или ИНН. Информация будет содержать сведения о проверках всех надзорных органов в каждом месяце за год.

 **Вопрос**: Где узнать к какой категории риска относится медицинская организация?

 **Ответ:** Узнать об отнесении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска можно на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (http://www.roszdravnadzor.ru/) размещена информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков, в подсистеме «документы» «Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска». По телефонам Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому АО тел. 8 (42722) 2-60-71, 6-88-81.

**Вопрос:** Какие юридические лица должны подавать уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, касается ли это аптек?

**Ответ:** С 18 декабря 2014 г. новым субъектам обращения медицинских изделий необходимо уведомлять Росздравнадзор о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

**Вопрос**: С какой периодичностью будет проходить плановая проверка, предметом которой является соблюдение лицензионных требований и условий (лицензионный контроль)? Распространяется ли риск-ориентированный подход на данный вид проверки?

**Ответ:** В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности»), риск-ориентированный подход распространяется на:

государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль в сере обращения медицинских изделий. Сопряжённые виды лицензионного контроля будут осуществляться в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий (лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»); лицензионный контроль деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя); лицензионный контроль фармацевтической деятельности; лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений).