



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

## О ведомственной программе профилактики нарушений обязательных требований

А.Н. Шаронов

начальник Управления организации государственного  
контроля качества оказания медицинской помощи населению

Москва, 13 февраля 2018 г.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



**ПРИКАЗ**

Москва

№ 9890

30 ноября 2017г

**Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений  
обязательных требований**

В соответствии с Разделом V Плана мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 №559-р, Стандартом комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утверждённым протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 12.09.2017 № 61(11), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Ведомственную программу профилактики нарушений обязательных требований согласно приложению.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А. Мурашко

## Программа реализуется по следующим видам государственного контроля (надзора):

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий.

## Целями проведения профилактической работы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.



## Программа содержит:

- 1) этапы ее реализации;
- 2) анализ состояния подконтрольной среды;
- 3) описание текущего уровня развития профилактической деятельности;
- 4) характеристику проблем, на решение которых она направлена:
- 5) описание ключевых наиболее значимых рисков угрозы причинения, либо причинение вреда жизни, здоровью граждан;
- 6) ресурсное обеспечение;
- 7) перечень уполномоченных должностных лиц (с контактами), ответственных за организацию и проведение профилактических мероприятий.



## Субъекты профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- федеральные органы исполнительной власти;
- органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;
- органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;
- государственные внебюджетные фонды;
- медицинские организации;
- фармацевтические организации;
- индивидуальные предприниматели.

## Субъекты профилактических мероприятий при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- предприятия—производители лекарственных препаратов;
- дистрибьюторы;
- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций; аптечные пункты, аптечные киоски) и индивидуальные предприниматели;
- медицинские организации;
- иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса

# Субъекты профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий:

- организации, осуществляющие проведение технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий;
- организации, осуществляющие проведение клинических испытаний медицинских изделий;
- организации, применяющие медицинские изделия;
- производители/уполномоченные представители производителя медицинских изделий;
- организации, осуществляющие техническое обслуживание, наладку, монтаж и ремонт медицинских изделий;
- организации, осуществляющие транспортировку медицинских изделий;
- организации, осуществляющие хранение и/или реализацию медицинских изделий.



## Количество подконтрольных субъектов (юридических лиц, индивидуальных предпринимателей):

- при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности - 96861;
- при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств - 144204;
- при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий - 115550.



## Ресурсное обеспечение Программы

### **Предельная штатная численность Росздравнадзора:**

в центральном аппарате – 255 штатных единиц;

в территориальных органах – 1328 единиц.

Росздравнадзором активно проводится аттестация экспертов.

*На 01.02.2018 аттестован и внесен в Реестр – 3861 эксперт, привлекаемый к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения.*



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## В рамках реализации программных мероприятий проведена работа:

- ✓ Утвержден состав рабочей группы по разработке Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования;
- ✓ Утверждены Методические рекомендации по составлению Перечня;
- ✓ 27.04.2017 Перечень утвержден приказом Росздравнадзора;
- ✓ Утверждены Методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения;
- ✓ Приняты постановления Правительства Российской Федерации от 05.07.2017 №801, от 22.07.2017 № 868, от 31.07.2017 № 907 и от 14.07.2017 №840 которыми внесены изменения во все три Положения о видах государственного контроля (надзора).

## Распределение подконтрольных субъектов по категориям риска

Вид контроля	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Государственный контроль за обращением медицинских изделий
Количество подконтрольных субъектов приходящихся на <b>чрезвычайно высокую</b> категорию риска	139	–	–
Количество подконтрольных субъектов приходящихся на <b>высокую</b> категорию риска	441	–	–
Количество подконтрольных субъектов приходящихся на <b>значительную</b> категорию риска	1 172	1 200	312
Количество подконтрольных субъектов приходящихся на <b>среднюю</b> категорию риска	2 765	13 882	925
Количество подконтрольных субъектов приходящихся на <b>умеренную</b> категорию риска	7 789	20 031	1 641
Количество подконтрольных субъектов приходящихся на <b>низкую</b> категорию риска	84 554	12 230	112 672

## Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановой проверки

В декабре 2017 года приказами Росздравнадзора утверждены формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) по всем видам контроля, которые содержат исключительно вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Проверочные листы могут использоваться подконтрольными субъектами в целях самоконтроля по оценке соблюдения юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) обязательных требований.

## Проведение публичных обсуждений

Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора ежеквартально публикуются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности, которые обсуждаются публично в сроки, установленные утверждённым руководителем Росздравнадзора Планом-графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований.

В **2017 году** Росздравнадзором проведено **237 публичных обсуждений**, в которых приняло участие более 10 тысяч человек, в том числе более 500 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

В публичных обсуждениях принял участие весь без исключения инспекторский состав Росздравнадзора.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

**Спасибо за внимание!**