**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Рязанской области**

**Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований**

Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований подготовлен в рамках реализации пункта 2.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

1. ***С 14.07.2017 вступило в силу***

[**Постановление**](consultantplus://offline/ref=819EB0DDFE7E6BA706BDCC8D7E465D9E69FC5BD240032B689BAD9919a4l8K) **Правительства РФ от 04.07.2017 №791 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"**

Внесены изменения в [Положение](consultantplus://offline/ref=6600C64F23A4EB2C40F6007903A7A294BB1A5F9788E196C7F98348CCD1DE9FE7B3975B6417A83065ECeFL) о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

Согласно внесенным изменениям, отсутствие профильного образования и опыта работы у руководителей и сотрудников фармацевтических организаций будет считаться грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Также уточнены лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности, касающиеся соблюдения правил надлежащей практики.

Установлено, что лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, должен соблюдать правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, а также правила надлежащей практики хранения и перевозки таких лекарственных препаратов.

***С 15.07.2017 вступили в силу***

[**Постановление**](consultantplus://offline/ref=1F6825F331161A1C15D49C36B4D61B68C0863645B781EF50BE0034E5I9l4K) **Правительства РФ от 05.07.2017 №801 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"**

Согласно внесенным изменениям Росздравнадзор будет применять риск-ориентированный подход при осуществлении государственного контроля в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, занимающихся медицинской деятельностью.

При этом деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, будет подлежать отнесению к определенной категории риска, на основе утвержденных критериев.

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля (в зависимости от определенной категории риска) будет осуществляется со следующей периодичностью:

- один раз в календарном году - для категории чрезвычайно высокого риска;

- один раз в 2 года - для категории высокого риска;

- один раз в 3 года - для категории значительного риска;

- не чаще чем один раз в 5 лет - для категории среднего риска;

- не чаще чем один раз в 6 лет - для категории умеренного риска.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

**С перечнем можно ознакомиться на сайте Росздравнадзора: (**[**http://www.roszdravnadzor.ru/**](http://www.roszdravnadzor.ru/)**), перейдя на заглавной странице на тему:**

**«Реформа контрольно-надзоной деятельности», далее - «Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности», далее – «Перечни поднадзорных объектов, которым присвоены категории риска»:**

***в сфере обращения лекарственных средств,***

***контроля качества и безопасности медицинской деятельности,***

***в сфере обращения медицинских изделий.***

***С 25.07.2017 вступило в силу***

[**Постановление**](consultantplus://offline/ref=34C4BE6017323D9E035978DB64B950C594E476E2630F0CE0D4C4FD6BBFo2K) **Правительства РФ от 12.07.2017 N 827 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ"**

Внесены **изменения** в [Перечень](consultantplus://offline/ref=863182892169C648CFE4876D7F8D232AC47DE8FE689AD4D8752F8DF7BAA94D09EB00B93FE5A74D273DhBL) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации **от 30 июня 1998 г. N 681** "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

Кроме того, в раздел "Наркотические средства" списка наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, запрещенных в РФ (список I), включены позиции "Беноциклидин", "N-[2-(диметиламино)циклогексил]-N-метил-3,4-дихлорбензамид (U-47700) и его производные", "Метоксикетамин", "Фуранилфентанил".

В список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен (список III), включены, в том числе, позиции "Дезхлорэтизолам", "Диклазепам", "Клоназолам", "Меклоназепам", "Нифоксипам", "Пиразолам".

**С 04.08.2017 вступило в силу**

[**Постановление**](consultantplus://offline/ref=9FC71A0833F1B94C59EAE2DBAC36D3D3BE0EF3A4CD5B4565E4212CB4LArDK) **Правительства РФ от 22.07.2017 №868 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий"**

Внесены изменения в [Положение](consultantplus://offline/ref=B3E621A6B1F0B62BCCF95C322F8B039FE83475B00AB7EE8B53AF97B47CB2705850296FF465C27031f9tFL) о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. №970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"

При проведении проверок в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий будет применяться риск-ориентированный подход.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска (критерия тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и критерия возможного несоблюдения обязательных требований).

При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска объект государственного контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

а) для категории значительного риска - один раз в 3 года;

б) для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;

в) для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

***С 05.08.2017 вступил в силу***

[**Приказ**](consultantplus://offline/ref=1DAD260849221FA5C407FE8047B5644BDE8DF3D013F5A833CD876EB9e0q4K) **Минздрава России от 04.07.2017 №379н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №915н"**

Установлены предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи больным.

В частности, при подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания консультация в первичном онкологическом кабинете или отделении должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Врач-онколог такого кабинета или отделения в течение одного дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала, консервацию в десятипроцентном растворе нейтрального формалина, маркировку и направление в патолого-анатомическое бюро (отделение) с приложением направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование, а также организует направление пациента для выполнения иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления материала.

Срок начала оказания специализированной (кроме высокотехнологичной) медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

***С 07.08.2017 вступил в силу***

[**Приказ**](consultantplus://offline/ref=AAB31515496668814B7C4ABDA438255449D63E16F6DB09BC7DA7148A14q9K) **Минздрава России от 04.07.2017 №380н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. №560н"**

Установлены предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи детям.

В частности, консультация врача - детского онколога детского онкологического кабинета медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение).

Срок начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь детям с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

***С 11.08.2017 года вступило в силу***

[**Постановление**](consultantplus://offline/ref=A5EFC3512315702E24A91343DE25F186EB226BA8CA7AA93BD91E0BD4e2sDK) **Правительства РФ от 31.07.2017 №907 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"**

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств будет осуществляться с применением риск-ориентированного подхода.

Соответствующие изменения внесены в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043.

Отнесение деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.

Критерий тяжести потенциальных негативных последствий зависит от вида осуществляемой деятельности (оптовая торговля лекарственными средствами; доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных средств, розничная торговля лекарственными средствами и их уничтожение; производство лекарственных средств).

Критерий возможного несоблюдения обязательных требований определяется в зависимости от наличия в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, двух или более постановлений о привлечении к административной ответственности за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных средств; нарушение законодательства об обращении лекарственных средств; нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, осуществляющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов; недостоверное декларирование соответствия продукции; невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа.

Проведение плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов в зависимости от категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

для категории значительного риска - один раз в 3 года;

для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;

для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

***С 22.09.2017 начал действовать***

[**Приказ**](consultantplus://offline/ref=B96BFABA7E10B9BD132338C8ECC0C9B38D49FAE498980706EE8061E854x0K) **Минздрава России от 11.07.2017 №403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"**

Минздравом России обновлен порядок отпуска лекарственных препаратов из аптек.

В частности, определяются:

- виды лекарственных препаратов, которые могут отпускаться аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками, индивидуальными предпринимателями, имеющими соответствующую лицензию;

- особенности отпуска наркотических препаратов, психотропных лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов;

- сроки, в течение которых осуществляется отпуск лекарственных препаратов, в том числе с пометками в рецепте "statim" (немедленно) и "cito" (срочно);

- требования к первичной и вторичной упаковке лекарственного препарата, отпускаемого из аптеки;

- сроки хранения рецептов на отпущенные лекарственные препараты в аптечной организации;

- обязанности работника аптечной организации при выявлении рецептов, выданных с нарушением правил их оформления;

- особенности отпуска препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

- особенности отпуска препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

Данным документом признан **утратившим силу Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 №785 "О Порядке отпуска лекарственных средств"** с внесенными в него изменениями и дополнениями.

**О порядке применения отдельных положений данного документа даны разъяснения в письме Минздрава России от 27.09.2017**  **№ 2853/25-4,**

в том числе:

1. По вопросу отпуска лекарственного препарата по рецепту, срок действия которого истек в период его нахождения на отстроченном обслуживании ([пункт 9](consultantplus://offline/ref=9F0CB7862C9498490E7706BA80EA9561CE5BFD1D98FEB1A65DABC3CE8C1DE1925F334E390AA69574NCN1G) [приказ](consultantplus://offline/ref=B96BFABA7E10B9BD132338C8ECC0C9B38D49FAE498980706EE8061E854x0K)а Минздрава России от 11.07.2017 №403н – далее - Порядка).

2. По вопросу отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов ([пункты 3](consultantplus://offline/ref=A83751CF829F199F0492683EEF0BC8C796C9876AF3F5F848229D13D4283BD2EE90181E9DA1DA3987Y0N5G) и [13](consultantplus://offline/ref=A83751CF829F199F0492683EEF0BC8C796C9876AF3F5F848229D13D4283BD2EE90181E9DA1DA398CY0N7G) Порядка).

3. По вопросу хранения рецептов на лекарственные препараты ([пункт 14](consultantplus://offline/ref=4B4EB8DDC2F61CEBC8543802C3C643046761015BD9CC8A172117E3955178ED33345496902E78ED23m7N2G) Порядка).

4. По вопросу отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов ([пункт 20](consultantplus://offline/ref=FD15F628879E803A9B9604A5DFF0E65843237579C1014E491952E4BBF15AB4AA1DF3E816F60CBBF0w8N4G) Порядка).

***С 12.12.2017 вступило в силу***

**Постановление Правительства РФ от 08.12.2016 №1327 "О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"**

**Постановлением Правительства Российской Федерации №1327 введены работы (услуги), подлежащие лицензированию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», «остеопатии»;**

**работа (услуга) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» изменена на «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)»:**

|  |  |
| --- | --- |
| до 12.12.2017 | после 12.12.2017 |
| акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) | акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий *и искусственного прерывания беременности*) |
| - | *акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)* |
| - | *остеопатии* |

[**Приказ**](consultantplus://offline/ref=3EDF0A170992FB0251D14CB4589F24B4DE992876C51E1D31CDE38AA4fFo7K) **Минздрава России от 13.06.2017 №325н "О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг)** при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, **утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. №121н"**

В Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования добавлена медицинская помощь по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) и остеопатии.

**Комментарии по вопросам переоформления лицензии изложены в письме Минздрава России от 30.08.2017 №15-4/10/2-6088.**

Согласно письму Минздрава России «в настоящее время искусственное прерывание беременности проводится на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности, содержащей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий).

С момента вступления в силу постановления №1327 и приказа №325н осуществление искусственного прерывания беременности возможно в рамках лицензии на осуществление медицинской деятельности, содержащей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий), до момента переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности для включения новых работ(услуг) по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности).

При этом нормами статьи 18 Федерального закона №99-ФЗ не предусмотрено приостановление деятельности лицензиата на период переоформления лицензии, за исключением случая, когда при реорганизации юридического лица в форме преобразования не соблюден 15-дневный срок подачи заявления о переоформлении лицензии».

Для сведения информируем, что для переоформления лицензии на виды работ (услуг) конкретного вида деятельности, в которые внесены изменения, лицензиатам **необходимо представить в лицензирующий орган заявление** о переоформлении лицензии в соответствии с частью 9 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон №99-ФЗ):

федеральными учреждениями здравоохранения – в **Территориальный орган Росздравнадзора;**

- государственными, муниципальными учреждениями здравоохранения и организациями частной формы собственности – в **министерство здравоохранения Рязанской области.**

По вопросу осуществления новых видов работ (услуг) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) и остеопатии считаем необходимым пояснить следующее.

**В соответствии с приказом Минздрава России от 07.04.2016 № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» искусственное прерывание беременности по желанию женщины возможно только после её письменного согласия с предоставлением времени для обдумывания и принятия окончательного решения в течение 48 часов или 7 дней. Перед искусственным прерыванием беременности с согласия женщины проводится ультразвуковое исследование органов малого таза, в процессе которого демонстрируется изображение эмбриона и его сердцебиение (при наличии сердцебиения). Дата проведения ультразвукового исследования отмечается медицинским работником в медицинской документации также как дата отказа от медицинского вмешательства, оформленного в установленном порядке.**

**Перед искусственным прерыванием беременности женщина должна быть проконсультирована психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе) по вопросам психологической и социальной поддержки.**

**Врачом акушером-гинекологом должно быть разъяснено право женщины не делать искусственное прерывание беременности и не прерывать беременность, а также возможные осложнения и отдаленные последствия после проведения искусственного прерывания беременности.**

**Кроме того, при назначении лекарственных средств для искусственного прерывания беременности женщине должны быть разъяснены механизм действия назначаемых лекарственных препаратов и возможные осложнения при их применении.**

**Врачом акушером-гинекологом в обязательном порядке даются рекомендации о методах предупреждения нежелательной беременности, сроках контрольного осмотра врачом акушером-гинекологом, а также последствиях в случае несоблюдения  
рекомендаций.**

**Порядок оказания медицинской помощи женщинам при искусственном прерывании беременности утвержден приказом Минздрава России от 01.11.2012 №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и  
гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных  
технологий)».**

**С 12 декабря 2017 также введена новая работа (услуга) по**остеопатии, **которая подлежит лицензированию.**

Приказом Минздрава России от 08.10.2015 №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" утверждены квалификационные требования к медицинским работникам с высшим  
образованием по остеопатии.

Согласно данному Приказу основной формой подготовки  
врачебных кадров данной специальности является клиническая ординатура; вместе с тем получение специальности также возможно после прохождения обучения по программам дополнительного профессионального образования - профессиональной переподготовки по специальности «остеопатия».

**С 01.01.2018 вступило в силу**

[**Постановление**](consultantplus://offline/ref=9AE55AFA8ABDCB75936876C161F3A1E1DFEEF26AC161D50AEB07CBDAUCp0K) **Правительства РФ от 14.07.2017 №840 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок"**

С 1 января 2018 года Росздравнадзор при проведении плановых проверок будет применять проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Должностные лица Росздравнадзора при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении **плановой** проверки **всех юридических** лиц и **индивидуальных предпринимателей**.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат 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.

Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) будут использоваться при осуществлении:

государственного контроля за обращением медицинских изделий;

федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**С 01.01.2018 вступил в силу**

[**Приказ**](consultantplus://offline/ref=ECF4082A97B382465D83F9BCE7C7ABF3A873287DE1BC3E48E9D66516k7v3K) **Минздрава России от 10.08.2017 N 514н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних"**

(Признан утратившим силу с 01.01.2018 приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1346н "О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них").

Указанные профилактические осмотры проводятся в установленные возрастные периоды в целях своевременного выявления патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях определения групп здоровья и выработки рекомендаций для несовершеннолетних и их родителей или иных законных представителей.

Обновлен перечень врачей и исследований, которые проходят в рамках профилактического медосмотра несовершеннолетние определенных возрастов; исключены позиции, касающиеся детей возраста 1 год 9 месяцев и 2 лет 6 месяцев.

Кроме того, с 10 до 20 дней увеличена максимальная общая продолжительность I этапа профилактического осмотра (проведение осмотров врачами-специалистами и выполнение исследований, при отсутствии подозрений на наличие заболеваний).

Обновлены также отчетная форма N 030-ПО/у-17 "Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего" и статистическая форма N 030-ПО/о-17 "Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних".

Указанным приказом определены сроки заполнения карты осмотра на каждого несовершеннолетнего (не позднее 20 рабочих дней с даты окончания осмотра/ независимо от числа медработников, участвующих в его проведении).

**Таблица 1.** Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинской экспертизы

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид медицинской экспертизы** | **Перечень основных законодательных и нормативных**  **правовых актов** |
| Экспертиза временной нетрудоспособности  ст. 59 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности;  приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;  приказ Минздрава России от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»;  приказ Минздрава России, Минюста России и ФСС России от 14.07.2003 № 316/185/180 «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности осужденных к лишению свободы лиц, привлеченных к оплачиваемому труду, и выдачи им документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность». |
| Медико-социальная экспертиза  ст. 60 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;  постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;  приказ Минтруда России от 13.04.2015 № 228н «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления»;  приказ Минтруда России от 29.01.2014 № 59н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы»;  приказ Минтруда России от 17.12.2015 № 1024н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»;  приказ Минтруда России от 29.11.2015 № 1171н «Об утверждении формы протокола проведения медико-социальной экспертизы гражданина в федеральном государственном учреждении медико-социальной экспертизы»;  приказ Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 № 1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления» (вместе с «Порядком составления форм справки, подтверждающей факт установления инвалидности и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»). |
| Военно-врачебная экспертиза  ст. 62 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 28.03.1998 № 53-ФЗ «О воинской обязанности и военной службе»;  Федеральный закон от 30.11.2011 № 342-ФЗ «О службе в органах внутренних дел Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;  Федеральный закон от 21.07.1997 № 118-ФЗ «О судебных приставах»;  Закон Российской Федерации от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (п. 7, ст. 23).  постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;  постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе»;  приказ Министра обороны Российской Федерации № 240, Министерства здравоохранения Российской Федерации № 168 от 23.05.2001 «Об организации медицинского обеспечения подготовки граждан Российской Федерации к военной службе»;  приказ Министра обороны Российской Федерации от 02.10.2007 № 400 «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2006 г. № 663»;  приказ Федеральной таможенной службы России от 30.12.2013 № 2460 «Об утверждении Требований к состоянию здоровья граждан, поступающих на службу в таможенные органы по контракту, сотрудников таможенных органов и граждан, прошедших службу в таможенных органах Российской Федерации»;  приказ ФСБ России от 29.01.2015 № 39 «Об утверждении Требований к состоянию здоровья граждан, поступающих на военную службу по контракту в органы федеральной службы безопасности, военнослужащих органов федеральной службы безопасности, проходящих военную службу по контракту, к видам служебной деятельности, Требований к состоянию здоровья отдельных категорий граждан, поступающих на военную службу по контракту в органы федеральной службы безопасности, военнослужащих органов федеральной службы безопасности, проходящих военную службу по контракту, прохождение военной службы которых связано с особыми условиями, и членов их семей, граждан и военнослужащих, поступающих в образовательные организации ФСБ России, и перечней дополнительных обязательных диагностических исследований»;  приказ Министра обороны Российской Федерации от 20.10.2014 № 770 «О мерах по реализации в Вооруженных Силах Российской Федерации правовых актов по вопросам проведения военно-врачебной экспертизы». |
| Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы  ст. 62 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 08.12.2001 № 174-ФЗ;  Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;  постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;  приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;  приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации».  приказ Минздрава России от 12.08.2003 № 401 «Об утверждении отраслевой учетной и отчетной медицинской документации по судебно-психиатрической экспертизе»;  приказ Минздравсоцразвития России от 30.05.2005 № 370 «Об утверждении Инструкции об организации производства судебно-психиатрических экспертиз в отделениях судебно-психиатрической экспертизы государственных психиатрических учреждений». |
| Экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией  ст. 63 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;  постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»;  приказ Минздрава России от 28.05.2001 № 176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации»;  приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 282н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности и формы медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ»;  приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;  приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;  приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».  приказ Минздравсоцразвития России от 27.04.2012 № 417н «Об утверждении перечня профессиональных заболеваний»;  приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;  приказ Минздрава России от 28.05.2001 № 176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации». |
| Экспертиза качества медицинской помощи  ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».  (документ утрачивает силу с 01.07.2017 в связи с изданием приказа Минздрава России от 15.01.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»). |

**Таблица 2.** Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского освидетельствования

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид медицинского**  **освидетельствования** | **Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающий порядок проведения** |
| Освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)  ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;  постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;  приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»; (документ С.В.)  приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;  приказ Минздрава России от 14.07.2003 № 308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения»;  приказ Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ». |
| Психиатрическое освидетельствование  ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;  [Постановление](consultantplus://offline/ref=AD184B89C9B9298F12FD6C5228DF8BE6FB7DEA1CAEEE977484B3170FW2rBH) Совета Министров - Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (вместе с «Перечнем медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности»);  Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности». |
| Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством  ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»;  постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;  постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 №1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством»;  приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)» (вместе с «Порядком проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)», «Порядком выдачи медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами»);  приказ Минздрава СССР от 29.09.1989 № 555 «О совершенствовании системы медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств (приказ утратил силу в части, касающейся психических расстройств (приказ Минздрава России от 31.05.1993 № 116);  приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 342н «Об утверждении порядка направления на внеочередное обязательное медицинское освидетельствование водителей транспортных средств, а также порядка приостановления действия и аннулирования медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами». |
| Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием  ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России 30.06.2016 № 441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов». |
| Иные виды медицинского освидетельствования, установленные законодательством Российской Федерации  ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | |
| Медицинское освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители | приказ Минздрава России от 18.06.2014 № 290н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей–сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, а также формы заключения о результатах медицинского освидетельствования таких граждан». |
| Медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции | Федеральный закон от 30.03.1995 № 38 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;  Постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 № 877 «Об утверждении [П](consultantplus://offline/ref=89F134075F10CC400B9D7EC79A489F33D3421F642C207D16B03D74660AD7A22AA7BAA2E2D6ADx3L)еречня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров»;  Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского свидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;  Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 № 221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);  Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 №1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (раздел V. «Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию»);  методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 06.08.2007 № 5950-РХ «Методические рекомендации о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию». |
| Медицинское освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации | [п](consultantplus://offline/ref=1C2B4AC86E99884ACC65444EA8897AA5A5179752D7E7E1D3E86EF107vA5EI)остановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.12.2007 № 86 «Об организации медицинского освидетельствования иностранных граждан и лиц без гражданства»;  приказ Минздрава России от 29.06.2015 № 384н «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в российской федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний». |
| Освидетельствование детей, передаваемых на воспитание в семью | приказ Минздравмедпрома России и Минобразования России от 25.12.1995 № 369/641 «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью». |
| Освидетельствование несовершеннолетних, содержащихся и обучающихся в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием | постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 № 259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;  приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 480н «Об утверждении формы, порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований несовершеннолетних на наличие или отсутствие у них заболеваний, препятствующих их содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием»;  приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 482н «Об утверждении перечня мероприятий, проводимых при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболеваний, препятствующих его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием, и перечня участвующих в проведении указанного медицинского освидетельствования врачей-специалистов». |
| Освидетельствование осужденных к лишению свободы; лиц, находящихся в местах лишения свободы; подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления | постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 № 221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);  Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 № 54 «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью»;  постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 № 3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений» (вместе с «Правилами медицинского освидетельствования подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений»);  приказ Минздрава России и Минюста России от 09.08.2001 № 311/242 «Об освобождении от отбывания наказания осужденных к лишению свободы в связи с тяжелой болезнью» (вместе с «Перечнем заболеваний, который может быть использован в качестве основания для представления к освобождению от отбывания наказания осужденных к лишению свободы» и «Порядком медицинского освидетельствования осужденных к лишению свободы и их представления к освобождению от отбывания наказания в связи с тяжелой болезнью»);  приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 № 208н «Об утверждении формы направления на медицинское освидетельствование подозреваемого или обвиняемого в совершении преступления, в отношении которого избрана мера пресечения в виде заключения под стражу»;  приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 № 209н «Об утверждении формы, Порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления, в отношении которых избрана мера пресечения в виде заключения под стражу». |
| Освидетельствование отдельных категорий лиц, в том числе поступающих на определенные виды государственной гражданской и военной службы | постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника» (вместе с «Правилами проведения медицинского освидетельствования лица на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника»);  приказ Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации»;  приказ Федеральной службы воздушного транспорта от 24.11.1999 № 115 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Сертификация юридических лиц, осуществляющих медицинское освидетельствование авиационного персонала»;  приказ Минобороны России от 09.10.1999 № 455 «Об утверждении Положения о медицинском освидетельствовании летного состава авиации Вооруженных Сил Российской Федерации»;  приказ Минобороны России от 24.09.2004 № 275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации». |
| Освидетельствование судоводителей индивидуальных маломерных судов | приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 № 724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с «Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов»). |

**Таблица 3.** Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского осмотра

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид медицинского**  **осмотра** | **Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающий порядок проведения** |
| Профилактический  ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;  приказ Минздрава России от 06.10.2014 № 581н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ»;  Порядок и сроки проведения профилактических медицинских осмотров населения в целях выявления туберкулеза, утвержденные [П](consultantplus://offline/ref=F0A4C79A67ED97633B94F851180DFBA00D74E6BB2C8D30D470C8BFFC8A6D73BAD0AF2E12F0F0A2Z6wDL)остановлением Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»».  приказ Минздрава России от 29.01.2016 № 39н «Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 09.02.2007 № 16-ФЗ «О транспортной безопасности», включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам»;  Приказ Минздрава России от 03.02.2015 № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» |
| Предварительный  Периодический  ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), иПорядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;  приказ Минздрава России от 21.03.2000 № 101 «О Порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на работах по уничтожению химического оружия»;  приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 №724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с «Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов»);  Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 «Методологические основы проведения предварительных и периодических медицинских осмотров лиц, работающих во вредных и (или) опасных условиях труда»;  письмо Росавиации от 15.10.2015 № 4.01-870 «О проведении периодических медицинских осмотров авиационному персоналу». |
| Предсменные, послесменные  Предрейсовые,  послерейсовые  ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;  приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;  приказ Минтранса России от 16.07.201 № 154 «Об утверждении Порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте общего пользования»;  письмо Минздрава России от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей транспортных средств»; |
| Предполётные  Послеполётные | приказ Министра обороны Российской Федерации от 27.04.2009 № 265 «Об утверждении Федеральных авиационных правил медицинского обеспечения полетов государственной авиации»;  приказ Министра обороны Российской Федерации от 24.09.2004 № 275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации»;  приказ Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации» (Приложение № 14);  приказ Минтранса России от 27.03.2012 № 81 «Об утверждении Требований к здравпункту аэровокзала гражданской авиации»;  приказ Минтранса России от 31.07.2009 № 128 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Подготовка и выполнение полетов в гражданской авиации в Российской Федерации». |
| Несовершеннолетних,  в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них | приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них». |
| Для допуска к занятиям физической культурой и участию в массовых спортивных соревнованиях | приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 134н «О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "готов к труду и обороне"» |

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств**

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

1. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Правилами предусмотрены требования в том числе к:

- системе обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;

- персоналу субъекта обращения лекарственных препаратов;

- помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;

- документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов;

- таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

2. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. Правилами предусмотрены, в том числе:

- порядок реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение утвержденных Правил (система качества);

- функции руководителя субъекта розничной торговли;

- требования к персоналу субъекта розничной торговли (включая требования к программе адаптации для новых работников, основные функции фармацевтических работников, процедуру проведения первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников);

- требования к инфраструктуре, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности;

- требования к реализации товаров аптечного ассортимента (включая продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование), а также порядок проведения оценки деятельности.

В рамках п. 5 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043, государственный надзор включает в себя:

а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=7742C839900ADA55260496857AEB988C96AA6496BC8E852BAAFA324C0Ar2F1H) "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации [методики](consultantplus://offline/ref=7742C839900ADA55260496857AEB988C95AC6094B680852BAAFA324C0A21EC439FEBF000BC61D8F9r1FAH) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=7742C839900ADA55260496857AEB988C96AB6593B784852BAAFA324C0A21EC439FEBF000BC61D8F8r1FCH) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

в) организацию и проведение фармаконадзора;

г) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со [статьями 9](consultantplus://offline/ref=12E085E450DFF1A3FAD51FBC234977614BE8AD1446006E7820FA8F974B429F3E9B8C242B454EA04748G5H) - [12](consultantplus://offline/ref=12E085E450DFF1A3FAD51FBC234977614BE8AD1446006E7820FA8F974B429F3E9B8C242B454EA04148GFH) Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней со дня окончания проведения указанной внеплановой проверки.

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, плановые проверки проводятся с установленной периодичностью согласно [перечню](consultantplus://offline/ref=12E085E450DFF1A3FAD51FBC2349776148E9A71349046E7820FA8F974B429F3E9B8C242B454EA14748GEH) 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, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. N 944.

***Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:***

1. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Приказ Минпромторга России от 14.06. 2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
5. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий**

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

**Таблица 1.** Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок обращения медицинских изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных**  **правовых актов** | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» | ст. 38, 95, 96 |
| 2. | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» | ст. 36 – 38 |
| 3. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» | пп. 6, 37, 38, 55, 57 |
| 4. | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» | Требование по мерам по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке |
| 5. | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 1360 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий» | Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий |
| 6. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 | Контроль требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) |
| 7. | Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров;  Перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара;  Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» | пп. 4, 11, 12, 15, 72 Правил продажи отдельных видов товаров;  п. 1 Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации |
| 8. | Приказ Минздрава  России от 23.08.2010 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также  Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» | Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений |
| 9. | Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» | Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий |
| 10. | Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» | Порядок сообщения субъектами обращения обо всех случаях неблагоприятных событий при применении медицинских изделий |
| 11. | Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» | Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |
| 12. | Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» | Требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий и порядок соответствия медицинских организаций этим требованиям |