Приложение

 к приказу Росздравнадзора

 от 18 ноября 2016 г. № 12848

**Перечень**

**правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)**

**1. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении**

**выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения**

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | гл.4 ст.9;гл.8 ст.45 (п.п. 3 – 6, 8), ст.46 (п.п. 1 – 8, 10, 12), гл.9 ст.47 п.п. 1, 2, 4 – 7,гл. 10 ст. 54, 55, 56, 57, 58 |
| 2 | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" | Субъекты обращения лекарственных средств | ст.23 - 25, ст. 28 п.2, ст. 36 – 38 |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | п. 2 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Приказ Федеральной службыпо надзору в сфере здравоохраненияот 07.08.2015 № 5539«Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» | Субъекты обращения лекарственных средств | Пункт 2 приказа;п.п. 8, 23, 32, 37 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения |
| 2 | Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | раздел II, раздел III п. 7 – 12, раздел V п. 22, раздел VI п.24 - 70 Правил хранения лекарственных средств |

**2. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | гл.4 ст.9;гл.8 ст.45 (п.п. 3 – 6, 8), ст.46 (п.п. 1 – 8, 10, 12), гл.9 ст.47 п.п. 1, 2, 4 – 7,гл. 10 ст. 54, 55, 56, 57, 58 |
| 2 | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" | Субъекты обращения лекарственных средств | ст.23 - 25, ст. 28 п.2, ст. 36 – 38 |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | п. 2 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств |
| 2. | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств  | Субъекты обращениялекарственных средств | п. 2,3,5 (а, б) |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | раздел II, раздел III п. 7 – 12, раздел V п. 22, раздел VI п.24 - 70 Правил хранения лекарственных средств |
| 2 | Приказ МинздраваРоссии от 26.10.2015 № 751н«Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | Субъекты обращения лекарственных средств | Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность |
| 3 | Приказ Минпромторга Россииот 14.06. 2013 № 916«Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | Гл. 1, 3, 4, 5, 6, 8 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (в части организации контроля качества производимых лекарственных средств и их хранения) |
| 4 | Приказ МинздравсоцразвитияРоссии от 28.12.2010 № 1222н«Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» | Субъекты обращения лекарственных средств | Пункты 6, 11 – 14 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |

Раздел V. Нормативные правовые акты органов государственной власти СССР и РСФСР, нормативные правовые акты органов исполнительной власти СССР и РСФСР

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Приказ Минздрава Россииот 21.10.1997 № 309 «Об утвержденииИнструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» | Субъекты обращения лекарственных средств | Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) |
| 2 | Приказ Минздрава Россииот 16.07.1997 № 214 «Об утверждении Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» | Субъекты обращения лекарственных средств | Пункты 1.1, 1.2. приказа; Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках) |
| 4 | Приказ Минздрава Россииот 21.10.1997 № 308 «Об утвержденииИнструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» | Субъекты обращения лекарственных средств | Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм |

|  |
| --- |
| **3. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений** |

# Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации работающие с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня | ст.ст. 52, 55 (пункты 6, 7), 56, 57, 58, 68 |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61‑ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Организации оптовой торговли, работающие с наркотическими средствами и психотропными веществами, прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня | ст.ст. 52, 53, 54, 55 (пункт 1) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Соискатели лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | ст.ст. 12, 13, 19 (пункты 2, 4, 5) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. 12, 19 (пункты 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11), ст. 20 |
|  | Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3‑ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее именуются - прекурсоры). | ст.ст. 15 (пункт 1), 16, 17 (пункты 1, 2, 5, 6, 7), 18, 19, 20, 21, 24, 25 (пункт 1), 30 (пункты 2, 3, 7, 8, 11\_ |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня |  |
|  | Перечень растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 27 ноября 2010 г. № 934 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня |  |
|  | Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 | Соискатели лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | Пункты 4, 7 |
|  | Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации | Пункты 5, 6, 8, 9 |
|  | Положение о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 | Лица, получившие фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Пункт 3 |
|  | Положение об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Постановление Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2009 г. № 147  | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня |  |
|  | Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ | Постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня |  |
|  | Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ | Постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 | Лица, работающие с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня | Разделы 2 – 11 |
|  | Правила перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории российской федерации, а также оформления необходимых для этого документов | Постановление Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449  | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня |  |
|  | Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | Постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644  | Организации оптовой торговли, работающие с наркотическими средствами и психотропными веществами перечня | Пункты 2, 6, 15 |
|  | Правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ | Постановление Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Пункты 2 – 4, 8 - 20 |
|  | Правила распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров | Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации | Разделы 5 - 9, 17, 18 |
|  | Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Разделы 2 - 14 |

# Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Инструкция по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в российской федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 марта 2003 г. № 127 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Раздел 2 |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Соискатели лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений |  |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации |  |
|  | Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г. № 700н | Соискатели лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г. № 700н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации |  |
|  | Правила оформления формы № 107/у-НП "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации | Разделы 1-11 |

|  |
| --- |
| **4. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в области лицензирования фармацевтической деятельности** |

# Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | ст.ст. 52, 55 (пункты 6, 7), 56, 57, 58, 68 |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61‑ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Организации оптовой торговли лекарственными средствами, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | ст.ст. 52, 53, 54, 55 (пункт 1) |
|  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Фармацевтические работники | ст. 52 (пункты 2, 4,5,6,7,), 73 (пункт 3) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности | ст.ст. 12, 13, 19 (пункты 2, 4, 5) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | ст. 12, 19 (пункты 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11), ст. 20 |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год | Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности |  |
|  | Положение о лицензировании фармацевтической деятельности | Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности | Разделы 4, 10 |
|  | Положение о лицензировании фармацевтической деятельности | Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Разделы 5, 6, 10 |
|  | Положение о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 | Лица, получившие фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Пункт 3 |
|  | Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Разделы 5 – 7 |
|  | Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865  | Организации оптовой торговли, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности | Разделы 4, 6 – 8 |
|  | Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29декабря 2007 г. № 964 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |

# Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными Федеральным органам исполнительной власти, Государственным академиям наук | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. №130н | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности | Пункты 2, 20, 65 |
|  | Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными Федеральным органам исполнительной власти, Государственным академиям наук | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. №130н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Пункты 21, 22, 23, 24, 25, 26, 88, 111, 132, 136 |
|  | Виды аптечных организаций | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 г. № 553н | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность | Пункты 1-3 |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности |  |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г № 700н | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г № 700н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Порядок отпуска лекарственных средств | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность | Разделы I (пункты 1.2, 1.3, 1.4), II, III, IV (пункт 4.1) |
|  | Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Пункты 4-11 |
|  | Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность |  |
|  | Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н | Организации оптовой торговли, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности | Пункты 4-14 |
|  | Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации | Приказ Министерства здравоохраненияи социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 735н | Медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Пункты 2 – 11 |
|  | Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Все пункты |
|  | Правила хранения лекарственных средств | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н | Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Разделы 2, 3, 4, 5, 6 |

**5. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении**

**федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения**

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | пп.1, 2 ч. 4 статьи 9ст. 40 |
| 2. | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" | Субъекты обращения лекарственных средств | ст.23 - 25, ст. 28 п.2, ст. 36 – 38 |
| 3. | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Субъекты обращения лекарственных средств | ст. 14 |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств  | Субъекты обращениялекарственных средств | п. 2,3,5 (а,д) |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» | Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие организацию проведения и проведение клинических исследований(разработчики лекарственных средств и лекарственных препаратов, образовательные учреждения высшего профессионального образования, образовательные учреждения дополнительного профессионального образования, научно-исследовательские организации и медицинские организации) | Все положения |
| 2 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» | Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие организацию проведения и проведение доклинических исследований(разработчики лекарственных средств и лекарственных препаратов, образовательные учреждения высшего профессионального образования, образовательные учреждения дополнительного профессионального образования, научно-исследовательские организации и медицинские организации) | Все положения |
| 3 | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | Все положения |

**6. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств**

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | гл.4 ст.9;гл.9 ст.47 п.п. 5, 6;гл. 10 ст. 54, 55, 57, 59 п.п. 1, 4 |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" | Субъекты обращения лекарственных средств | ст.23 - 25, ст. 28 п.2, ст. 36 – 38 |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | п.п. 2, 4, 7 – 13 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств |
| 2. | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств  | Субъекты обращениялекарственных средств | п. 2,3,5 (а) |

**7. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении фармаконадзора**

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | п. 3 ч. 4 статьи 9, статья 64 |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» | Субъекты обращения лекарственных средств | Статья 38 |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств  | Субъекты обращениялекарственных средств | п. 2,3,5 (г) |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Приказ Минздрава России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324). | Субъекты обращения лекарственных средств | Пункты 4 и 5 |
| 2 | Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н«Об утверждении правил надлежащей клинической практики»(Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357) | Субъекты обращения лекарственных средств | Статья 33 |

|  |
| --- |
| **8. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по федеральномугосударственному надзору в сфере обращения лекарственных средств** |

# Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | ст.ст. 52, 55 (пункты 6, 7), 56, 57, 58, 68 |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61‑ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | ст.ст. 52, 53, 54, 55 (пункт 1) |
|  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Фармацевтические работники | ст. 73 (пункт 3) |
|  | Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3‑ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - перечень). | ст.ст. 20, 21, 24, 25 (пункты 1, 2, 3, 6), 26 (пункты 1, 3), 27, 30 (пункты 2 – 12), 31, 38, 39 |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации | Постановление Правительство Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 59 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Раздел 2 |
|  | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р | Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации |  |
|  | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г № 2724-р | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Положение о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 | Лица, получившие фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Пункт 3 |
|  | Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ | Постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Разделы 1 – 6, 8 - 13 |
|  | Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ | Постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня |  |
|  | Правила распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров | Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Разделы 5 - 9, 17, 18 |
|  | Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865  | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Разделы 5 – 7 |
|  | Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865  | Организации оптовой торговли, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности | Разделы 4, 6 – 8 |
|  | Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Разделы 2 - 14 |

# Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г. № 700н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Порядок отпуска лекарственных средств | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Разделы I (пункты 1.2, 1.3, 1.4), II, III, IV (пункт 4.1) |
|  | Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Порядок регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Разделы 2-11 |
|  | Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Пункты 4-11 |
|  | Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н |  |  |
|  | Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н | Организации оптовой торговли, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности | Пункты 4-14 |
|  | Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 26 августа 2010 г. № 735н | Медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Пункты 2 – 11 |
|  | Правила оформления формы № 107/у-НП "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Разделы 1-11 |
|  | Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня |  |
|  | Правила хранения лекарственных средств | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н | Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Разделы 2, 3, 4, 5, 6 |
|  | Рецептурный бланк | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами». | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 июля 2015 г. № 484н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность, имеющие лицензию на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных препаратов |  |
|  | Требования к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список i перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в российской федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности | Приказ Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков от 11 сентября 2012 г. № 370 | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, внесенных в список IV перечня, а также реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Разделы 3-16 |

|  |
| --- |
| **9. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за соблюдением органами государственной власти в сфере здравоохранения прав граждан в сфере охраны здоровья** |

# Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | О государственной социальной помощи | Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ (ред. от 28.11.2015, с изм. от 29.12.2015) | ст. 6.8 |
| 2 | Об обращении лекарственных средств | Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016), (с изм. и доп., вступ. в силу с 15.07.2016) |   |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устаналиваются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.6.3, 5.1.3.1, 5.2.1 |
| 2 | Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 N 2302-р (ред. от 18.10.2014)  | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | ч. 3 |
| 3 | О порядке предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортаных происшествиях | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 N 1143 (ред. от 25.05.2016) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п. 21 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях |
| 4 | О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 N 1164 (ред. от 25.05.2016) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п. 21 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями |
| 5 | Перечень поручений Президента Российской Федерации по итогам конференции «Форум действий» Общероссийского народного фронта | Перечень поручений Президента Российской Федерации от 17.01.2014 № Пр-78 | Правительство Российской Федерации совместно с высшими органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации | п. 3в |
| 6 | Перечень поручений Президента Российской Федерации по итогам встречи с представителями Общероссийского народного фронта | Перечень поручений Президента Российской Федерации от 26.05.2014 № Пр-1165 | Правительству Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации  | п. 4г |
| 7 | О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 N 1166 (ред. от 25.05.2016) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п. 21 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака |
| 8 | О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C"  | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1438 (ред. от 29.05.2015) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | п.8 Правил передачи диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C |
| 9 | Об утверждении Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2014 N 1585 (ред. от 25.05.2016) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере | п. 23 |
| 10 | О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей | Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 N 116 (ред. от 02.07.2013) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | п. 2 |
| 11 | О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 N 1155 (ред. от 11.08.2016) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации | п. 15 |
| 12 | О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 N 1517 (ред. от 01.08.2016) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения |   |

# Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Об организации оказания дорогостоящей (высокотехнологичной) медицинской помощи за счет средств федерального бюджета в федеральных специализированных медицинских учреждениях, подведомственных Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развитию, Федеральному медико-биологическому агентству и Российской академии медицинских наук | Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации N 259, РАМН N 19 от 06.04.2005 (ред. от 30.10.2007) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | п. 5 |
| 2 | Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты" (вместе с "Положением об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты") | Приказ Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 N 277н (ред. от 12.03.2012) | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения |   |

|  |
| --- |
|  |
| **10. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)** |

# Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. 6 (пункт 1), ст. 10, ст. 11 (пункты 1, 2), ст. 37 (пункт 1), ст. 40, ст. 43 (пункт 3), ст. 48, ст. 50 (пункты 2 – 5, 7), ст. 79, ст. 90 |
|  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Медицинский персонал | ст.ст. 69, 70 ,73 (пункт 2) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Соискатели лицензий на осуществление медицинской деятельности | ст.ст. 12, 13, 19 (пункты 2, 4, 5) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. 12, 19 (пункты 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11), ст. 20 |
|  | Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (вич-инфекции)» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст.ст. 7 – 9, 12, 16 |
|  | Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125‑ФЗ "О  донорстве крови и ее компонентов" | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст.ст. 15 – 16 |
|  | Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180‑1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»; | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. 4 |
|  | Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст.ст. 7, 11, 20, 21 |
|  | Федеральный закон 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. ст. 3,7, 9-13. 13.3, 14-18, |
|  | Федеральный закон 180-ФЗ Федеральный закон от 23.06.2016 N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. 39, 46 |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов | Постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2014 г. № 1273  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Разделы II, III, IV, VI |
|  | Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год | Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 г. № 1382  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Разделы II, III, IV, VI |
|  | Порядок организации медицинской реабилитации | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1705н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 6 – 19. |
|  | Положение о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 | Лица, получившие медицинскую подготовку в иностранных государствах | Пункт 3 |
|  | Правила государственной регистрации медицинских изделий | Постановление правительства Российской федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 | Соискатели лицензий на осуществление медицинской деятельности | Пункт 6 |
|  | Правила государственной регистрации медицинских изделий | Постановление правительства Российской федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункт 6 |
|  | Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг | Постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Разделы II-V, VI (пункт 32) |

# Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская урология-андрология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 561н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 17н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "дерматовенерология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 924н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания педиатрической помощи | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 366н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 923н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "неонатология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 921н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 917н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г № 910н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07 декабря 2011 г. № 1496н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская эндокринология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 908н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "эндокринология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 899н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 902н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 442н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "ревматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 900н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "ревматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 441н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 918н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская кардиология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 440н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 928н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "гематология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 930н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 ноября 2012 г № 575н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "торакальная хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 898н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "Детская хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 562н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 922н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2012 г. № 555н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "косметология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18  октября 2012 г № 381н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05 мая 2012 г. № 521н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "гериатрия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 января 2016 г. № 38н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нейрохирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 931н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "неврология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 1047н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "анестезиология и реаниматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 909н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 911н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 905н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "сурдология-оториноларингология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09 апреля 2015 г. № 178н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02 апреля 2010 г. № 206н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "гастроэнтерология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 906н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "диетология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 925н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "психиатрия-наркология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1034н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "пульмонология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 ноября 2012 г. № 689н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "аллергология и иммунология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 ноября 2012 г. № 606н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 927н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "онкология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 187н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 193н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 ноября 2012 г. № 572н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи спортсменам, членам олимпийской семьи, зрителям, персоналу, представителям средств массовой информации и участникам церемоний открытия и закрытия Игр во время проведения XXII Олимпийских зимних игр и XI Паралимпийских зимних игр 2014 г. в г. Сочи | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 ноября 2013 г. № 835н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок организации санаторно-курортного лечения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 279н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 3 – 6, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 19 – 24 |
|  | Порядок проведения профилактического медицинского осмотра | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2012 г. № 1011 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок медицинского освидетельствования на состояние опьянения  | Приказ Минздрава России от 14.07.2003 № 308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях | Приказ Минздрава России от 05.11.2013 № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных | Приказ Минздрава России от 01.03.2016 № 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» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях | Приказ Минздрава России от 13.11.2012 N 911н«Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха | Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 363н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы | Приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н(ред. от 27.08.2015)«Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда | 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), 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» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств).Порядок 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 России от 15.06.2015 N 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») | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу | Приказ Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005«О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «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»; | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Разделы 2 - 8 |
|  | Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") | Приказ Министерства труда Российской Федерации от 16 апреля 2012 г№ 291н | Соискатели лицензий на осуществление медицинской деятельности | Пункты 3, 4, 7, 8 |
|  | Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") | Приказ Министерства труда Российской Федерации от 16 апреля 2012 г№ 291н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 3, 5, 6, 12 |
|  | Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие в установленном порядке производство реализацию и использование прекурсоров, внесенных в таблицы I и II списка IV перечня | Пункты 4-11 |
|  | Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Соискатели лицензий на осуществление медицинской деятельности |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г. № 700н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г. № 700н | Соискатели лицензий на осуществление медицинской деятельности |  |

|  |
| --- |
|  |
| **11. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности** |
|  |

# Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. 4, ст.6 , ст. 7, ст. 9, ст. 10, ст. 11, ст. 13, ст. 16, ст. 17, ст. 18, ст. 19, ст. 20, ст.21, ст. 22, ст. 23, ст. 24, ст. 25, ст. 26, ст. 37, ст. 40, ст. 41, ст. 42, ст. 43, ст.46 , ст. 48, ст. 51, ст. 52, ст. 54, ст. 55, ст. 56, ст. 57, ст. 58, ст. 59, ст. 60, ст.61, ст. 62, ст. 63, ст. 64, ст. 65, ст. 69, ст. 79, ст.79.1 , ст. 87, ст. 88, ст. 89, ст. 90, ст. 97, ст. 98, ст. 100 |
|  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Медицинский персонал | ст. 70, ст. 73, ст. 74, ст. 75 |
|  | Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст.ст. 7 - 9, 12 - 16 |
|  | Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125‑ФЗ "О  донорстве крови и ее компонентов" | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст.ст. 12 -17, ст.19 |
|  | Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180‑1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. 5, ст.6 |
|  | Федеральный закон 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст. ст. 3,7, 9-13. 13.3, 14-18, |
|  | Федеральный закон от 31.05.2001 №73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  ст.6 , ст. 8, ст. 11, ст. 13, ст. 14, ст.16, ст. 18, ст. 19, ст. 20, ст.21, ст.25, ст. 26, ст. 27, ст. 28, ст. 29, ст. 30, ст. 31, ст.32 , ст. 33, ст. 34, ст. 35, ст. 36, ст. 39 |
|  | Закон Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст.4. ст.5, ст. 6 , ст.7, ст. 8, ст. 9, ст. 10, ст. 11, ст.12, ст. 13, ст. 14, ст. 15, ст.18, ст.19, ст. 20, ст.21, ст. 30, ст. 31, ст.32 , ст. 39, ст. 40, ст. 41, ст. 42, ст. 43, ст.44, ст.45 |
|  | Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | ст.44 |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Медицинский персонал | ст.43, ст.67.1, ст.67.2 |
|  | Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Ст.24 |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год | постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 г. № 1382  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Разделы II, III, IV, VI |
|  | «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» | постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 №953  | Юридические лица | Раздел VII |
|  | Положение о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 | Лица, получившие медицинскую подготовку в иностранных государствах | Пункт 3 |
|  | Правила внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти | постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2015 №123 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 2-8 |
|  | Правила оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы | постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 №1466  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 3-16 |
|  | «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе» | постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 №565  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе и о внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе» | постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 №574  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний» | постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 №967  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «О порядке и условиях признания лица инвалидом» | постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 №95  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «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 26.06.2008 №475  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «О прохождении обязательного психиатрического свидетельствования 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» | постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 №695  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «Об утверждении Перечня 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 04.09.1995 №877  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» | постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 №1017  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) | постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 №221  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «О перечне инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание иностранным гражданам и лицам без гражданства, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации» | постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2003 №188  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «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» | постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 №259  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью» | постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 №54  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений» | постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 №3  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «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» | постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 №733  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг | постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 | Юридические лица осуществляющие медицинскую деятельность | Разделы II-V, VI (пункт 32) |

# Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра» | приказ Минздрава России от 06.12.2012 №1011н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и Порядка проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»  | приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 №302н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «О Порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на работах по уничтожению химического оружия»; | приказ Минздрава России от 21.03.2000 №101 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Перечня профессиональных заболеваний»; | приказ Минздравсоцразвития России от 27.04.2012 №417н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» | приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении отраслевой учетной и отчетной медицинской документации по судебно-психиатрической экспертизе»; | приказ Минздрава России от 12.08.2003 №401 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Инструкции об организации производства судебно-психиатрических экспертиз в отделениях судебно-психиатрической экспертизы государственных психиатрических учреждений»; | приказ Минздравсоцразвития России от 30.05.2005 №370 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;  | приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 №194н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинской экспертизы в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»; | приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 №346н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;  | приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 №624н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления»; | приказ Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 №1031н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы»;  | приказ Минтруда России от 19.01.2014 №59н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления»;  | приказ Минтруда России от 13.04. 2015 №288н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждение и в период обучения в них»;  | приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1346н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения»; | приказ Минздрава России от 14.07.2003 №308 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ»;  | приказ Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 №40 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении единого образца справки о допуске к управлению транспортными средствами»; | приказ Минздравсоцразвития России от 28.09.2010 №831н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «О медицинском освидетельствовании граждан для выдачи лицензии на право приобретения оружия»; | приказ Минздрава России от 11.09.2000 №344 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»; | приказ Минздрава России от 15.12.2014 №835н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «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»; | приказ Минздрава России от 29.06.2015 №384н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «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 заключения таких граждан»; | приказ Минздрава России от 18.06.2014 №290н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью»; | приказ Минздравмедпрома России и Минобразования России от 25.12.1995 №369/641 | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «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 №480н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»; | приказ Минздрава России от 15.12.2014 №835н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «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»; | приказ Минздрава России от 29.06.2015 №384н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «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 заключения таких граждан»; | приказ Минздрава России от 18.06.2014 №290н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | от 25.12.1995 №369/641 «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью»; | приказ Минздравмедпрома России и Минобразования России | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «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 №480н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  |  «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»; | приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №482н | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Критерии оценки качества медицинской помощи | приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан  | Юридические лица индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 2-4 |
|  | Критерии оценки качества медицинской помощи | приказ Минздрава России от 15.07.2016 №520н | Юридические лица индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 1-3 |
|  | Методические рекомендации по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями | приказ Минздрава России от 14.05.2015 №240  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Типовые отраслевые нормы времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-педиатра участкового, врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-невролога, врача-оториноларинголога, врача-офтальмолога и врача-акушера-гинеколога | приказ Минздрава России от 02.06.2015 №290н  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 2-7 |
|  | Порядок выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи | приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1342н  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 2-14 |
|  | Порядок организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы | приказ Минздрава России от 29.12.2014 №930н  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 3-24 |
|  | Положение об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи | приказ Минздрава России от 02.12.2014 №796н  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 2-22 |
|  | Меры по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией | приказ Минздравсоцразвития России от 17.09.2007 №610  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункт 1 |
|  | Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению | приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи | приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 №406н  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 2-16 |
|  | Порядок организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу | приказ Минздравсоцразвития России №640, Минюста России №190 от 17.10.2005  | Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 2-377 |
|  | Порядок организации медицинской реабилитации | приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1705н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 6 – 19. |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 442н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "ревматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 900н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "ревматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 441н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 918н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская кардиология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 440н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 928н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "гематология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 930н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 ноября 2012 г № 575н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "торакальная хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 898н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "Детская хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 562н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 922н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2012 г. № 555н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "косметология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18  октября 2012 г № 381н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05 мая 2012 г. № 521н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "гериатрия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 января 2016 г. № 38н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нейрохирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 931н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "неврология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 1047н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "анестезиология и реаниматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 909н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 911н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 905н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "сурдология-оториноларингология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09 апреля 2015 г. № 178н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02 апреля 2010 г. № 206н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "гастроэнтерология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 906н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "диетология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 925н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "психиатрия-наркология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1034н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "пульмонология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 ноября 2012 г. № 689н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "аллергология и иммунология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 ноября 2012 г. № 606н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 927н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "онкология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 187н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 193н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 ноября 2012 г. № 572н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи спортсменам, членам олимпийской семьи, зрителям, персоналу, представителям средств массовой информации и участникам церемоний открытия и закрытия Игр во время проведения XXII Олимпийских зимних игр и XI Параолимпийских зимних игр 2014 г. в г. Сочи | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 ноября 2013 г. № 835н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок организации санаторно-курортного лечения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 279н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Пункты 3 – 6, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 19 – 24 |
|  | Порядок проведения профилактического медицинского осмотра | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2012 г. № 1011 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок медицинского освидетельствования на состояние опьянения  | Приказ Минздрава России от 14.07.2003 № 308  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях | Приказ Минздрава России от 05.11.2013 № 822н  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных | Приказ Минздрава России от 01.03.2016 № 134н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях | Приказ Минздрава России от 13.11.2012 N 911н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха | Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 363н  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы | Приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н(ред. от 27.08.2015) | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда | Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств).Порядок 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 России от 15.06.2015 N 344н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 917н  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «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»; | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность | Разделы 2 - 8 |
|  | Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Соискатели лицензий на осуществление медицинской деятельности |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г. № 700н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность |  |
|  | «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». | Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1340н  | Юридические лица |  |

|  |
| --- |
| **12. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий** |

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | 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» | Субъекты обращения медицинских изделий | ст. 38, 95, 96 |
| 2. | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» | Субъекты обращения медицинских изделий: изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя)  | ст. 36 – 38 |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» | Субъекты обращения медицинских изделий | пп. 6, 37, 38, 55, 57 |
| 2. | 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» | Субъекты обращения медицинских изделий |  |
| 3. | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий  | Субъекты обращения медицинских изделий |  |
| 4. | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 1360 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»  | Субъекты обращения медицинских изделий |  |
| 5. | 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» | Субъекты обращения медицинских изделий: изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) | 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  |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Приказ МинздраваРоссии от 23.08.2010 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а такжеПеречня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» | Субъекты обращения медицинских изделий | 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 |
| 2. | Приказ МинздраваРоссии 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» | Росздравнадзор и его территориальные органы | Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий |
| 3. | Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»  | Субъекты обращения медицинских изделий | Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий |
| 4. | 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»  | Субъекты обращения медицинских изделий | Порядок сообщения субъектами обращения обо всех случаях неблагоприятных событий при применении медицинских изделий |
| 5. | 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» | Субъекты обращения медицинских изделий | Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |
| 6. | 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» | Субъекты обращения медицинских изделий | Требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий и порядок соответствия медицинских организаций этим требованиям |

|  |
| --- |
| **13. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники** |

# Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Соискатели лицензий на осуществление деятельностипо производству и техническому обслуживанию медицинской техники | ст.ст. 12, 13, 19 (пункты 17, 4, 5) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельностьпо производству и техническому обслуживанию медицинской техники | ст. 12, 19 (пункты 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11), ст. 20 |
|  | Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельностьпо производству и техническому обслуживанию медицинской техники |  |
| 4 | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельностьпо производству и техническому обслуживанию медицинской техники | ст. 38 (пункты 4,5) |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю\* |
|  | Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники | Постановление Правительства Российской Федерации от 03 июня 2013 г. № 469  | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельностьпо производству и техническому обслуживанию медицинской техники | Пункты 5-9, 12 |

|  |
| --- |
| **14. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за передачей и использованием диагностических средств и антивирусных препаратов (для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C»)** |
|  |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п.8 Правил передачи диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С |
| 2. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2014 № 1585 «Об утверждении Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации Развитие здравоохранения» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п.23 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов российской федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской федерации «Развитие здравоохранения» |

|  |
| --- |
| **15. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за целевым использованием лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей** |
|  |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также трансплантации органов и (или) тканей» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | п.15 |

|  |
| --- |
| **16. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов** |

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | ФЗ №178 от 17.07.1999 «О государственной социальной помощи» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации | п.8 ст. 4.1, ст. 6.8. |

|  |
| --- |
| **17. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за реализацией мероприятий по проектированию, строительству и вводу в эксплуатацию перинатальных центров субъектами Российской Федерации** |
|  |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.6.3 |
| 2. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 N 2302-р (ред. от 18.10.2014) «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | ч. 3 |

|  |
| --- |
| **18. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за эффективным использованием медицинского оборудования, в том числе поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.6.3, 5.1.3.1 |
| 2. | Поручение Президента РФ от 16.01.2014 № Пр-78, снято с контроля (письмо Аппарата Правительства от12.01.2016 № П12-526) | Органы государственной власти в сфере здравоохранения, медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения по территориальному признаку | Пункт 3 |

|  |
| --- |
| **19. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за качеством проведения медицинских осмотров, диспансеризации (в соответствии с порядком их проведения) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей** |
|  |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п.2 |

|  |
| --- |
| **20. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за проведением пренатальной диагностики беременных** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.3.1. |
| 2. | Поручение Президента РФ от 26.05.2014 № Пр-1165, снято с контроля (письмо Аппарата Правительства от.2016 № П) | Органы государственной власти в сфере здравоохранения, медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения по территориальному признаку | Пункт 4 |

|  |
| --- |
| **21. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за проведением субъектами Российской Федерации мероприятий реализации отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (туберкулез)** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2014 № 1585 «Об утверждении Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации Развитие здравоохранения» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п.23 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов российской федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской федерации «Развитие здравоохранения» |

|  |
| --- |
| **22. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за реализацией мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.3.1. |
| 2. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 N 1166 (ред. от 25.05.2016) «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п. 21 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака |

|  |
| --- |
| **23. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.3.1 |
| 2. | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 N 1143 (ред. от 25.05.2016) «О порядке предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п. 21 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях |

|  |
| --- |
| **24. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.3.1. |
| 2. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 N 1164 (ред. от 25.05.2016) «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п. 21 Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями |

|  |
| --- |
| **25. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | п 5.1.3.1 |

|  |
| --- |
| **26. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по надзору за соблюдением порядка предоставления дорогостоящих (высокотехнологичных) видов медицинской помощи, а также контроль за ее качеством** |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (ред. от 01.07.2016) «Положения о Федеральной службе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения | пп. 5.1.3.1. |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Приказ Минздравсоцразвития России и РАМН от 26.04.2005 № 259/19 «Об организации оказания дорогостоящей (высокотехнологичной) медицинской помощи за счет средств федерального бюджета в федеральных специализированных медицинских учреждений, подведомственных Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развития, Федеральному медико-биологическому агентству в Российской академии медицинских наук» | Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти | п.5 |