**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

**Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований**

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

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

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

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

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

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

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

С 1 марта 2017 года вступают в силу:

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

- системе обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;

- персоналу субъекта обращения лекарственных препаратов;

- помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;

- документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов;

- таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

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

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

- функции руководителя субъекта розничной торговли;

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

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

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

В рамках п. 3 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

ж) проведения проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

С 1 марта 2017 года вступают в силу:

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

- системе обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;

- персоналу субъекта обращения лекарственных препаратов;

- помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;

- документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов;

- таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

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

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

- функции руководителя субъекта розничной торговли;

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

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

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

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

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

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

в) организацию и проведение фармаконадзора;

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

Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со статьями 9 - 12 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

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

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, плановые проверки проводятся с установленной периодичностью согласно перечню видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. N 944.

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

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

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

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

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

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

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

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

В 24 марта 2017 года вступают в силу:

1. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Требованиями предусмотрена разработка технической и эксплуатационной документации производителем (изготовителем) в соответствии с которой осуществляется производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

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

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