

ФМБА России
Головной центр гигиены и эпидемиологии

**Требования Росздравнадзора
к медицинским организациям,
имеющим лицензию
на медицинскую деятельность**

*Ведущий инженер отдела
метрологического контроля и стандартизации
Добрицкая Наталья Николаевна*

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ “О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля”
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2010 N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей"



Порядок начала проверок

Проверка проводится на основании распоряжения или приказа **руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора**, оформленного в соответствии с типовой формой.

Копия приказа о проведении проверки направляется органом Росздравнадзора (территориального органа) в учреждение в срок:

1) при проведении плановой проверки - не позднее чем в течение 3-рабочих дней до начала проведения проверки.

2) при проведении внеплановой выездной проверки, не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

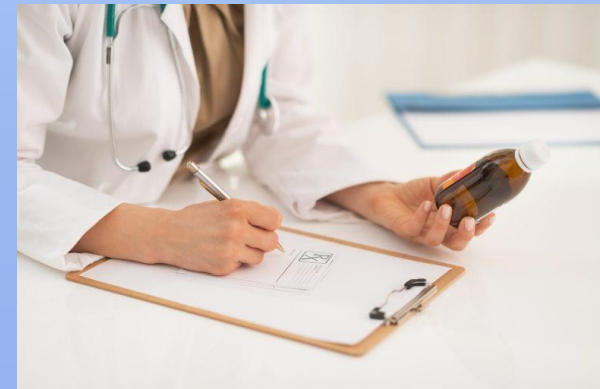
Общий срок проведения проверки (общая продолжительность) составляет не более 20 рабочих дней. Срок проведения выездной плановой проверки, может быть продлен в исключительных, но не более чем на:

- 20 рабочих дней,
- не более чем на 50 часов в отношении малых предприятий,
- не более чем на 15 часов микропредприятий.

Если медицинская организация осуществляет свою деятельность на территории нескольких субъектов РФ, общий срок проведения проверки (документарной или выездной) не может превышать 60 рабочих дней.

Что могут запросить в учреждении проверяющие?

- 1. Наличие лицензии на деятельность, а также санитарно-эпидемиологического заключения.**
- 2. Образование медицинских работников.**
Осуществляется проверка наличия следующих документов: должностной инструкции, правильно оформленного трудового соглашения, диплома о специальном образовании, сертификата медицинского специалиста.
- 3. Проверка исполнения принятых медицинских стандартов.** Для проверки стандартов изучается ключевая документация, оснащенность медицинских документов, правильность ведения учета.
- 4. Организация внутреннего контроля качества в учреждении**
- 5. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности**



Нормативные акты:

- [Федеральный закон](#) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- [Положение](#) о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное [постановлением](#) Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152
- [Перечень](#) актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Приложение к [приказу](#) Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043)
- [Административный регламент](#) Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению 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, утвержденный [приказом](#) Минздрава России от 26 января 2015 г. N 20н
- [Административный регламент](#) Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем 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, утвержденный [приказом](#) Минздрава России от 26 января 2015 г. N 19н

- **Административный регламент** Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, утвержденный **приказом** Минздрава России от 23 января 2015 г. N 14н
- **Административный регламент** Росздравнадзора по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный **приказом** Минздрава России от 23 января 2015 г. N 13н
- **Административный регламент** Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденный **приказом** Минздрава России от 23 января 2015 г. N 12н
- **Методические рекомендации** по проведению проверок применения медицинских технологий (утв. приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 13 июля 2009 г. N 5530-Пр/09)
- **Письмо** Росздравнадзора от 25 января 2017 г. N 01И-178/17

Контроль за обращением медицинских изделий

- **Федеральный закон** от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- **Положение** о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 25 сентября 2012 г. N 970)
- **Перечень** актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий (приложение к приказу Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043)
- **Административный регламент** Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 5 апреля 2013 г. N 196н.

Контроль за обращением лекарственных средств, соблюдения закона "Об обращении лекарственных средств" (в отношении лекарственных средств для медицинского применения)

- [Федеральный закон](#) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- [Федеральный закон](#) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- [Федеральный закон](#) от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"
- [Положение](#) о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное [постановлением](#) Правительства РФ от 15 октября 2012 г. N 1043
- [Перечень](#) актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (приложение к [приказу](#) Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043)
- [Приказ](#) Росздравнадзора от 7 августа 2015 г. N 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»
- [Административный регламент](#) исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности (утв. [приказом](#) Министерства здравоохранения РФ от 1 сентября 2017 г. N 585н)

- **Административный регламент** Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств (утв. **приказом** Министерства здравоохранения РФ от 26 декабря 2016 г. N 998н)
- **Административный регламент** Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству (утв. **приказом** Министерства здравоохранения РФ от 26 декабря 2016 г. N 999н)
- **Приказ** Росздравнадзора от 19 марта 2010 г. N 2282-Пр/10 "Об использовании типовой формы акта проверки Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в части соблюдения лицензиатами - юридическими лицами лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах"
- **Приказ** Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), проводящими проверку, составляется акт проверки независимо от того, выявлены нарушения или нет. Акт проверки с приложениями необходимых документов составляется в двух экземплярах.

Один экземпляр акта с копиями всех приложений вручается руководителю медицинской организации или его уполномоченному представителю проверяемого лица под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае выявления нарушений, должностные лица органа надзора, проводившие проверку, обязаны:

- Выдать предписание медицинской организации об устранении выявленных нарушений с указанием сроков и устранения,
- Выдать предписание о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью,
- Принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан,
- Принять меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.



***Спасибо
за внимание!***