



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

**П Р И К А З**

Москва

*15 февраля 2017*

№ 1072

**Об утверждении Программы профилактических мероприятий,  
направленных на предупреждение нарушения обязательных требований  
при осуществлении государственного контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности**

Во исполнение п. 43 и п. 45 раздела V. «Проведение профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований» плана мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 559-р, и приказа Росздравнадзора от 1 февраля 2017 года № 576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований» приказываю:

1. Утвердить Программу профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, на 2017 год (Приложение).

2. Управлению делами Росздравнадзора (Лисовой Л.В.) разместить текст Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, на 2017 год на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» в срок до 16 февраля 2017 года.

3. Возложить персональную ответственность за реализацию Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, на 2017 год на заместителя начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению – Ковалева Сергея Владимировича.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



Мурашко

Приложение  
к приказу Росздравнадзора  
от «15» *февраля* 2017 № *1072*

**ПРОГРАММА**  
**профилактических мероприятий, направленных на предупреждение**  
**нарушения обязательных требований при осуществлении государственного**  
**контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

1. Настоящая программа разработана в целях организации проведения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определения видов и форм профилактических мероприятий и системы мониторинга, оценки эффективности и результативности данных мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Целью проведения профилактических мероприятий является:

предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований, а также снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий.

3. Для достижения поставленной цели необходимо решение следующих задач:

формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований (прав граждан в сфере охраны здоровья, порядков оказания медицинской помощи, порядков проведения медицинских экспертиз,

медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности), определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;

повышение прозрачности системы государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба здоровью;

4. Срок реализации программы: 2017 год.

#### *Краткий анализ текущего состояние подконтрольной сферы*

Субъектами (объектами) профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

федеральные органы исполнительной власти;

органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

государственные внебюджетные фонды;

медицинские организации различных организационно-правовых форм;

фармацевтические организации;

индивидуальные предприниматели.

При организации оказания медицинской помощи и предоставлении медицинских услуг во всех субъектах Российской Федерации выявляются факты нарушения установленных законодательством Российской Федерации требований к доступности и качеству медицинской помощи, обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, нарушаются прав граждан в сфере охраны здоровья, порядки оказания медицинской помощи, порядки

проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; не организован должным образом внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; нарушаются лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности.

*Ключевыми рисками при реализации программы профилактических мероприятий являются:*

различное толкование содержания обязательных требований подконтрольными органами и организациями, может привести к нарушению ими отдельных положений законодательства Российской Федерации;

частые кадровые изменения на руководящих должностях в подконтрольных органах и организациях, и, как следствие, изменение подходов к обеспечению системы соблюдения обязательных требований, создают риски накопления эффекта проводимых ранее профилактических мероприятий;

отсутствие определенных законодательно механизмов установления ответственности по всем случаям нарушения требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

*Текущий уровень профилактических мероприятий*

В рамках профилактики предупреждения нарушений, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, приказом Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10702 «О порядке составления перечня 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)» утвержден состав рабочей группы Росздравнадзора по разработке перечня 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).

Приказом Росздравнадзора от 17.11.2016 № 12823 утверждены Методические рекомендации по составлению перечня 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).

Приказом Росздравнадзора от 18.11.2016 № 12848 утвержден 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).

Ведомственные нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Контроль и надзор».

Росздравнадзором на постоянной основе проводится общественное обсуждение Перечня 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), в том числе на наличие в нем нормативных правовых актов, требующих исключения по причине наличия устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований.

На официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» для всех желающих реализована возможность оставить замечания и предложения по Перечню 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).

#### *Оценка результативности мероприятий программы*

Мониторинг и оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий проводятся путем:

самообследования уровня развития профилактических мероприятий в соответствии с анкетой, являющейся приложением к Методическим

рекомендациям по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований;

оценки достижения показателей эффективности и результативности профилактических мероприятий, определенных на очередной календарный период.

Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий осуществляется путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов по направлениям:

информированность подконтрольных субъектов об обязательных требованиях, о принятых и готовящихся изменениях в системе обязательных требований, о порядке проведения проверок, правах подконтрольного субъекта при проведении проверки;

понятность обязательных требований, обеспечивающая их однозначное толкование всеми участниками контрольно-надзорной деятельности;

вовлечение подконтрольных субъектов в регулярное взаимодействие с контрольно-надзорным органом.

**План-график реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований**

<b>№ п/п</b>	<b>Вид мероприятия</b>	<b>Форма мероприятие</b>	<b>Ответственные</b>	<b>Срок</b>
1.	Методическое обеспечение профилактических мероприятий	1.1. Подготовка графика проведения мероприятий	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Винницкая	01.05.2017
		1.2. Подготовка программы проведения мероприятий	С.В. Ковалев Н.О. Матьцин «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора	01.05.2017
		1.3. Подготовка докладов для публичных мероприятий	С.В. Ковалев Н.О. Матьцин А.В. Винницкая «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора	01.05.2017
		1.4 Подготовка руководств по соблюдению действующих обязательных требований	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Винницкая Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора	30.03.2017
		1.5. Подготовка ежегодного Доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Винницкая	01.03.2018
2.	Публичные мероприятия	2.1. Проведение ежеквартальных публичных мероприятий	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев	<b>Ежеквартально в течение</b>

		(«балансовых совещаний») для представителей подконтрольных субъектов	«Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора	<b>2017 года</b>
		2.2. Организация выездных мероприятий	А.Н. Шаронов территориальные органы Росздравнадзора	<b>За 2 недели до начала мероприятия</b>
3	Информирование о профилактических мероприятиях	3.1. Размещение руководств по соблюдению действующих обязательных требований в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора	А.Н. Шаронов А.В. Винницкая Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора	<b>30.03.2017</b>
		3.2. Размещение результатов публичных мероприятий в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора и в личном кабинете проверяемого лица на ЕПГУ	А.Н. Шаронов Л.В. Лисовой	<b>В течении трех дней после мероприятия</b>
		3.3. Подготовка разъяснений (информационных писем) о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на их внедрение и обеспечение соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыкин Н.О. Матвеев	<b>В течении 2 месяцев с даты принятия нормативного акта</b>



4.	Внутренняя и внешняя оценка профилактических мероприятий	4.1. Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыкин Н.О. Матющин А.В. Винницкая	<b>1 раз в квартал</b>
		4.2. Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев Н.О. Матющин А.В. Винницкая	<b>31.12.2017</b>
		4.3 Общая оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий по итогам года	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев	<b>01.02.2018</b>