



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

**Практическое внедрение
проверочных листов
(списка контрольных вопросов)
в рамках совершенствования
контрольно-надзорной деятельности**

Крупнова И.В.
начальник Управления лицензирования и контроля
соблюдения обязательных требований
Росздравнадзора, к.ф.н.

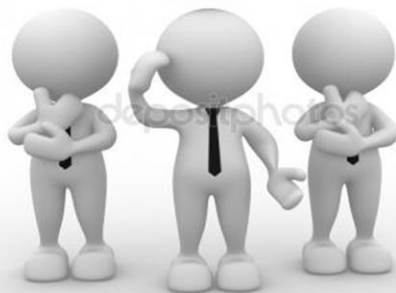


МОДЕРНИЗАЦИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА в части контрольно-надзорной деятельности

каждая третья организация нарушает законодательство в сфере здравоохранения



ПРОБЛЕМА



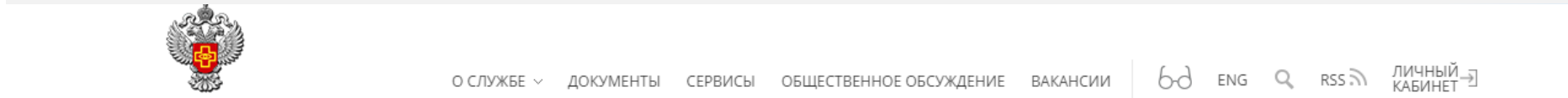
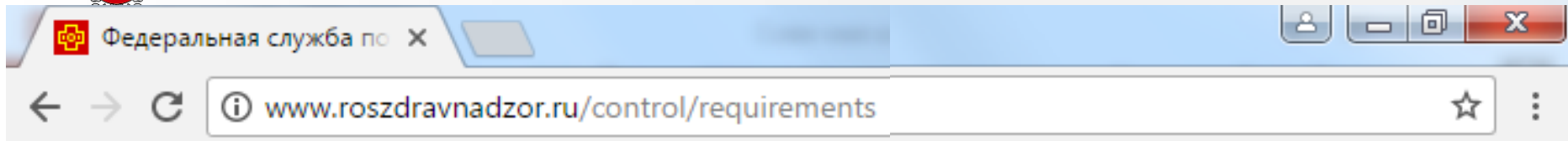
- при проведении контрольного мероприятия часто отмечается низкая правовая грамотность специалистов подконтрольных субъектов
- подконтрольным организациям довольно сложно отследить все изменения законодательства, данная процедура отнимает значительное время, отвлекает трудовые ресурсы



в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности с целью гармонизации с международными стандартами разрабатываются совершенно новые подходы к формированию и проведению контрольных мероприятий, в том числе вводится система использования проверочных листов (перечень вопросов) и публикация перечня нормативных правовых актов в открытом доступе



Электронная система



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ | 68 ENG 🔍 RSS 📡 Личный кабинет

Перейти на сайт Территориального органа

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты **Контроль и надзор**

Перечень обязательных требований

- [Профилактика правонарушений](#)
- [Результаты проверок](#)
- [Планы проведения проверок](#)
- [Аттестация экспертов](#)
- [Архив контрольных мероприятий](#)

ПОСТУПИЛО 13767 НА РАССМОТРЕНИИ 1032 РЕШЕНО 12735

- [Перечень обязательных требований](#)
- [Профилактика правонарушений](#)
- [Результаты проверок](#)
- [Планы проведения проверок](#)
- [Аттестация экспертов](#)
- [Архив контрольных мероприятий](#)

ДОКУМЕНТЫ

18.05.2017 18:04
[Методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий... утверж. приказом Росздравнадзора от 18.05.2017 № 463/](#)
[Скачать файл \(pdf\)](#)

28.04.2017 18:53
[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 \(надзора\), утв. приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043](#)

17.04.2017 11:08
[Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043](#)
Об утверждении 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), утв. приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043
[Скачать файл \(pdf\)](#)
Включены дополнительные материалы

[Смотреть все документы \(7\)](#)



ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ



- **Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ**
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177**
"Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)"
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 № 840**
"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок"
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152**
"Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"
- **Паспорт реализации проектов стратегического направления**
"Реформа контрольной и надзорной деятельности" Росздравнадзора
- **Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450** «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».



ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ



наиболее значимые обязательные требования,
предъявляемые к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям

- угроза причинения вреда жизни, здоровью граждан
- количество выявленных недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных препаратов, медицинских изделий



плановые проверки

обязательно:

- ✓ в приказе о проведении проверки указываются реквизиты проверочного листа (приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450)
- ✓ проверка проводится только по вопросам, изложенным в форме проверочного листа



внеплановые проверки

- ✗ при проведении внеплановых проверок Законом № 294-ФЗ не предусмотрено использование проверочного листа



ПРОВЕРКА № 1046523

← ВЕРНУТЬСЯ + ДОБАВИТЬ

ОБЩЕЕ		ОБЪЕКТЫ	СОСТАВ КОМИССИИ	ПРИКАЗЫ	ЧЕК-ЛИСТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ДАТА СОСТА...	НОМЕР †	КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЧЕК-ЛИСТА †		ОБЪЕКТ †		СОТРУДНИК
05.06.2018	38-ФАРМ	Клинические исследования <input type="text" value="Краткое наименование чек-листа †"/>		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10		Врубель Мария Евгеньевна
23.06.2018	4-МЕД	Ограничения в проф.деятельности мед.работников		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10		Веселова Наталья Александровна
23.06.2018	1-МЕД	Права граждан в сфере охраны здоровья граждан		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10		Веселова Наталья Александровна
25.06.2018	3-МИ	Применении МИ в мед.организации		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10		Демидова Екатерина Сергеевна
25.06.2018	2-МЕД	Порядки оказания мед.помощи и стандарты мед.помощи		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д.10		Шайхисламова Замира Алимшоевна
25.06.2018	11-ФАРМ	Перевозка ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Солунова Наталья Борисовна
25.06.2018	19-ФАРМ	Отпуск ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Солунова Наталья Борисовна
25.06.2018	2-ФАРМ	Хранение ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Солунова Наталья Борисовна
25.06.2018	20-ФАРМ	Отпуск и реализация ЛП в аптеке готовых форм		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Солунова Наталья Борисовна
25.06.2018	29-ФАРМ	Уничтожение ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Солунова Наталья Борисовна
25.06.2018	3-ФАРМ	Хранение ЛП в аптеке готовых форм		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Солунова Наталья Борисовна
25.06.2018	30-ФАРМ	Уничтожение ЛП в аптеке готовых форм		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Солунова Наталья Борисовна
25.06.2018	6-МЕД	Внутренний контроль качества и безопасности мед.деятельности		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10, стр. 3		Нитченко Светлана Николаевна
26.06.2018	3-МЕД	Порядки проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельство...		121352, г. Москва, ул. Староволынская, д. 10		Назарова Надежда Сергеевна

Отображать по



Дата проверки Основание для проведения проверки

03.05.2018 Дата гос. регистрации ЮЛ/ИП: 21.11.1994; Дата окончания последней проверки: 31.07.2015; В соответствии со ст. 8.1 Федерального закона от 19.12.2008 № 294-ФЗ

ФИО, должность лица, проводящего плановую проверку

Филиппенко Наталия Дмитриевна, ведущий консультант

Наименование юридического лица/ ФИО индивидуального предпринимателя

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес места осуществления деятельности (место проведения проверки)

127299, , ул. Приорова, д. 10

Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации)

Дата публикации ФИО сотрудника, опубликовавшего чеклист

03.07.2018 Мухина Серафима Александровна

📁 НА РЕДАКТИРОВАНИЕ

✎ РЕДАКТИРОВАТЬ

🖨 ПЕЧАТЬ

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ	ДА/НЕТ/ НЕ ОТНОСИТСЯ	РЕКВИЗИТЫ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ	КОММЕНТАРИИ
3.1-МИ. Применение медицинских изделий в медицинской организации			
3.1.1. Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техн...	Да	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоров...	
3.1.2. Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслу...	Нет	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоров...	
3.1.2. Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, под...	Да	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоров...	
3.1.3. Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении ме...		Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Россий...	
3.1.3.1. недоброкачественные?	Нет	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоро...	
3.1.3.2. незарегистрированные?	Нет	часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоров...	
3.1.3.3. фальсифицированные?	Нет	часть 12 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоро...	
3.1.3.4. с истекшим сроком годности?	Нет	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоров...	



Формы проверочных листов опубликованы на официальном сайте Росздравнадзора по адресу:

<http://www.roszdravnadzor.ru/spec/drugs/documents/47057>

на официальном интернет-портале правовой информации по адресу:

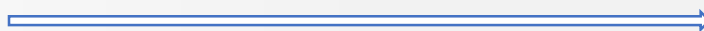
<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102461807&intelsearch=9438>



ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ



государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности
6 форм проверочных листов, 106 вопросов (выявлено свыше 42 тыс. нарушений)



федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств



39 форм проверочных листов, 305 вопросов (выявлено свыше 2 тыс. нарушений)



государственный контроль за обращением медицинских изделий



7 форм проверочных листов, 138 вопросов (выявлено свыше 35 тыс. нарушений)





ЦЕЛИ ВНЕДРЕНИЯ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ



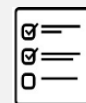
- Проверочные листы включают наиболее значимые требования, содержащиеся в нормативных актах



- * Прозрачность контрольно-надзорной деятельности



- Повышение эффективности и результативности контрольных мероприятий



- * Четкий перечень вопросов



- Единый подход ко всем субъектам



- * Заранее установленные основания и критерии принятия решений



- Самоконтроль (профилактика нарушений)



- * Профилактика коррупции



ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ



Общее снижение числа проверок и объема задействованных для их проведения ресурсов при одновременном снижении причиняемого ущерба жизни и здоровью граждан



Общее сокращение избыточных административных издержек для подконтрольных объектов (издержки перераспределяются пропорционально опасности деятельности и добросовестности субъектов)



Четкое определение круга вопросов. Возможность подготовки к проверке (материальной базы, документов и т.д.)



Повышение эффективности использования материальных, финансовых и человеческих ресурсов:

- уменьшение количества сотрудников, задействованных в проведении контрольно-надзорных мероприятий;
- сокращение времени проведения проверок



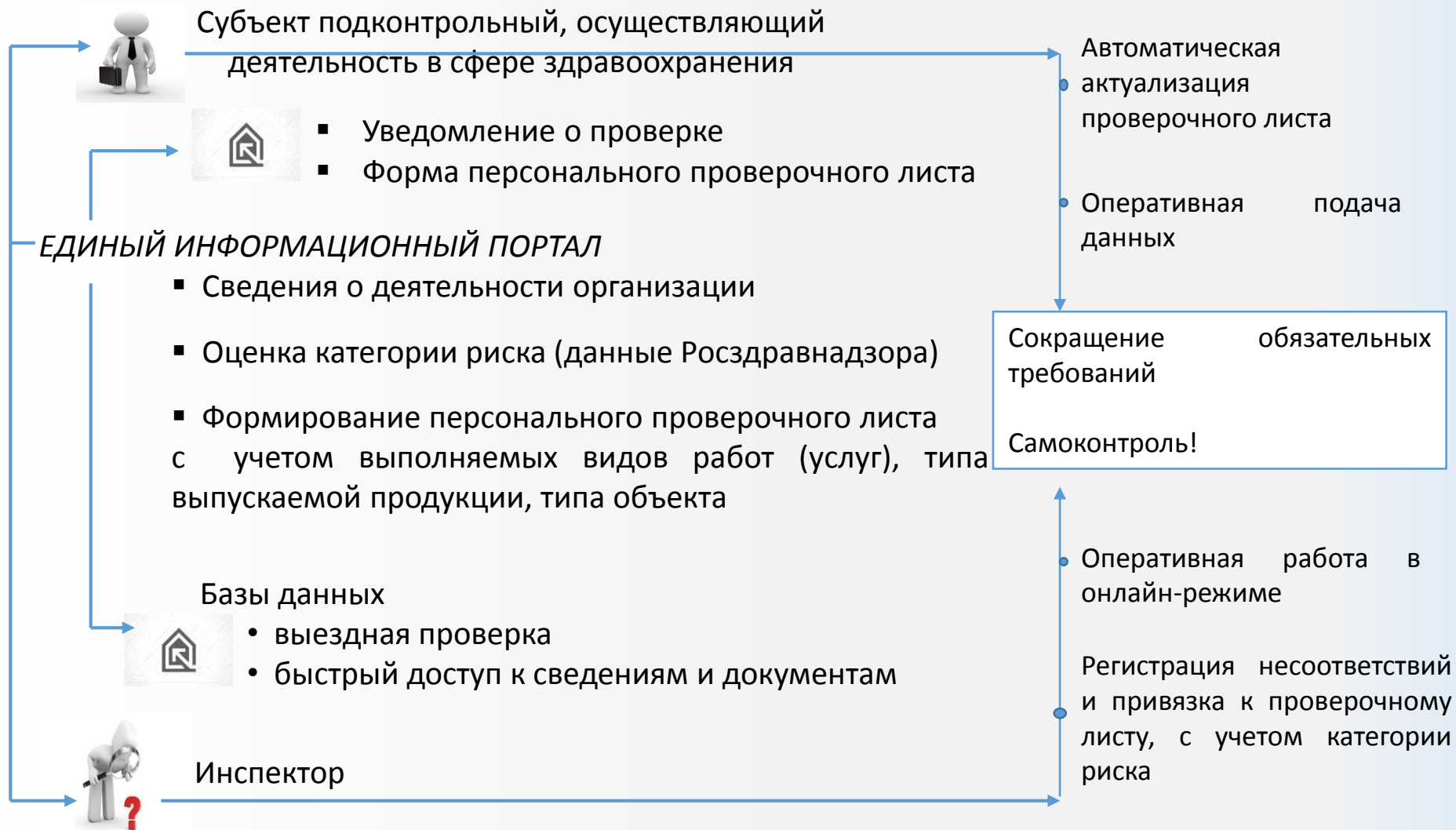
Повышение результативности контрольно-надзорной деятельности, выражающиеся в улучшении общественно-значимых показателей (снижение смертности, числа пожаров, количества катастроф и т.д.)



Установление неэффективных обязательных требований



ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ И ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ В 2019 ГОДУ





СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!

rzn@roszdravnadzor.ru