**Доклад**

Уважаемые участники рабочего совещания.

Совершенствование контрольно-надзорной деятельности, проводимое правительством Российской Федерации, и связанные с этим изменения в законодательстве требует использовать новый подход к проведению проверочных мероприятий.

Сегодня каждая проверка становится прозрачной, вся информация находится в едином реестре проверок на сайте Генеральной прокуратуры РФ, где можно ознакомиться с результатами ранее проведённых контрольных мероприятий и планах проверок на текущий год.

Как мы уже сообщали на предыдущих мероприятиях, с 1 января 2018 года при проведении плановых проверок Росздравнадзором используются проверочные листы.

В соответствии с п. 11ст. 9 Федерального закона № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» предусмотрена обязанность использования при проведении плановой проверки должностным лицом органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) включают в себя перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки. В соответствии с положением о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля перечень может содержать вопросы, затрагивающие все предъявляемые к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю обязательные требования, либо ограничить предмет плановой проверки только частью обязательных требований, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В 2018 году Росздравнадзором утверждены **формы проверочных листов** (списков контрольных вопросов) используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при проведении плановых проверок и охватывающих три вида контроля: государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, государственный контроль за обращением медицинских изделий и федеральный государственный контроль за обращением лекарственных средств.

1. П**ри осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 №10450).** Росздравнадзором утверждены формы 6 проверочных листов, которые применяются при осуществлении контроля за:

- соблюдением осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

- соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Предусмотрены проверочные листы на 23 вида медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- соблюдением медицинскими работниками или фармацевтическими работниками, руководителями медицинских организаций или аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- организацией и осуществлением медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**2. при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 №10449)** Росздравнадзором утверждены формы 7 проверочных листов, которые применяются при осуществлении контроля за соблюдением обязательных требований при:

- проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий;

- проведении клинических испытаний медицинских изделий;

- применении медицинских изделий в медицинской организации;

- обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя;

- проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий;

- транспортировке медицинских изделий;

- хранении и/или реализации медицинских изделий.

3. **При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 №9438)** Росздравнадзором утверждены 39 форм проверочных листов.

Обращаю ваше внимание, что предмет плановой проверки ограничивается перечнем вопросов, включенных в соответствующий проверочный лист.

В каждом проверочном листе указывается в числе прочего предмет плановой проверки, место ее проведения, реквизиты акта о проведении проверки, учетный номер проверки в Едином реестре проверок и дата его присвоения, должность, фамилия и инициалы должностного лица, проводящего проверку, непосредственно перечень вопросов.

При проведении проверки с использованием проверочного листа (списка контрольных вопросов) заполненный по результатам проведения проверки проверочный лист (список контрольных вопросов) прикладывается к акту проверки.

Все указанные приказы Росздравнадзора с утвержденными проверочными листами размещены на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Кроме того территориальным органом Росздравнадзора по КБР при уведомлении юридического лица или индивидуального предпринимателя о проведении плановой проверки вместе с приказом о проведении проверки направляются проверочные листы.

Хочется также отметить, что сегодня все организации, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность могут использовать проверочные листа для самоконтроля.

Сегодня, также хотелось бы заострить ваше внимание на некоторых нормативных требованиях при проведения плановых и внеплановых проверок, как в документарной форме, так и в выездной.

В соответствие с законодательством, о проведении плановой выездной проверки организация должна быть уведомлена не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения, о проведении внеплановой выездной проверки организация должна быть уведомлена не менее чем за 24 часа до ее начала.

Предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное согласование с органами прокуратуры сроков ее проведения в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств органу госконтроля не требуется.

Не требуется также и уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей органом госконтроля и о начале проведения внеплановой документарной проверки.

При проведении документарной проверки в первую очередь изучаются документы, имеющиеся в распоряжении органа государственного контроля. В случае если достоверность сведений, содержащихся в этих документах, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, орган государственного контроля (надзора), направляет в адрес юридического лица, адрес индивидуального предпринимателя **мотивированный запрос** с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) о проведении документарной проверки.

В течение **десяти рабочих дней** со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в орган государственного контроля (надзора) указанные в запросе документы в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у органа государственного контроля (надзора), документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие в орган государственного контроля (надзора) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия, вправе представить дополнительно в орган государственного контроля (надзора), документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля установят признаки нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля вправе провести выездную проверку.

При проведении выездной проверки запрещается требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и (или) информацию, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

Уважаемые коллеги!

Мы надеемся, что представленная вам информация будет вам интересна и вы станете активными участниками процесса контроля, и в случаях несоблюдения порядка организации и проведения контрольных мероприятий сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по КБР направите информацию о данных фактах на наш телефон горячей линии 8-8662-,,,,,,, или разместите в личном кабинете на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по КБР.

Вопросы совершенствования контрольно-надзорной деятельности с применением новых форм и методов, в целях повышения результативности и эффективности деятельности контролирующего органа, а также обеспечения прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, и одновременно соблюдение прав и защиты интересов бизнеса являются приоритетными для Росздравнадзора на современном этапе развития контроля.

В заключение моего доклада, обращаю ваше внимание, что на сайте территориального органа публикуются результаты проведенных проверок, все материалы профилактических мероприятий которые вы можете использовать в своей работе. Мы также готовы принимать участие в обсуждении интересующих Вас вопросов в сфере здравоохранения, которые будут способствовать недопущению нарушений в дальнейшем.