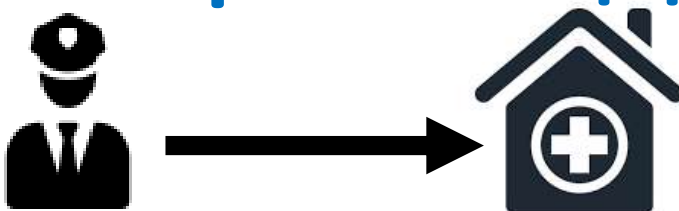


Изменение режимов контроля (надзора) в сфере охраны здоровья



«Проверки, которых в клиниках еще не было...»

Кучин Никита Евгеньевич,

доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения

ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России,

к.м.н., магистр юриспруденции,

kuchinne@gmail.com



Основные изменения законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения

Законы:

- **Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ** «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».
- *Федеральный закон от 11.06.2021 N 170-ФЗ* «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», **внес изменения в:**
 - **Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ** «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (контроли: **качество и безопасность + медизделия**);
 - **Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств» (контроль: **лекарственные средства**).
 - **Федеральный закон от 23.06.2016 N 180-ФЗ** «О биомедицинских клеточных продуктах» (контроль: **биомедицинские клеточные продукты**)



Основные изменения законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения

Подзаконные акты:

- Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) **качества и безопасности медицинской деятельности**».
- Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере **обращения лекарственных средств**».
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 N 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за **обращением медицинских изделий**».
- ~~• Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 N 1062 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения **биомедицинских клеточных продуктов**»~~



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения

Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»



КНМ со взаимодействием (7 видов):

1. Контрольная закупка
2. Мониторинговая закупка
3. Выборочный контроль
4. Инспекционный визит
5. Рейдовый осмотр
6. Документарная проверка
7. Выездная проверка



Вступил в силу – 1 июля 2021 года

! Документы составляются в электронном виде и подписываются усиленной ЭЦП

**Переходный период
(ч. 1 ст. 21) –
применяется с 31.12.2023 года**



КНМ без взаимодействия (2 вида):

1. Наблюдение за соблюдением обязательных требований
2. Выездное обследование



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения

Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»



Вступил в силу – 1 июля 2021 года

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КНМ:

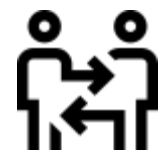
КНМ со взаимодействием (ч. 1 ст. 57):

1. Наличие сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба).
2. Выявление соответствия (отклонения) объекта индикаторам риска.
3. Поручение Президента, Правительства.
4. Требование прокурора.
5. Истечение срока исполнения решения.
6. Наступление события, указанного в программе проверок.



КНМ без взаимодействия (ч. 2 ст. 57):

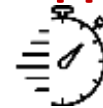
1. Задание должностного лица





Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения

Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»



Вступил в силу – 1 июля 2021 года

КАКИЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО ДЕЙСТВИЯ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ИНСПЕКТОР (10)?

- 1) осмотр
- 2) досмотр
- 3) опрос
- 4) получение письменных объяснений
- 5) истребование документов
- 6) отбор проб (образцов)
- 7) инструментальное обследование
- 8) испытание
- 9) экспертиза
- 10) эксперимент

перечислены в ст. 65 248-ФЗ

Осмотр:

1. Под осмотром понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в проведении визуального обследования территорий, помещений (отсеков), производственных и иных объектов, продукции (товаров) и иных предметов без вскрытия помещений (отсеков), транспортных средств, упаковки продукции (товаров), без разборки, демонтажа или нарушения целостности обследуемых объектов и их частей иными способами.
2. Осмотр осуществляется инспектором в присутствии контролируемого лица или его представителя и (или) с применением видеозаписи.
3. По результатам осмотра инспектором составляется протокол осмотра, в который вносится перечень осмотренных территорий и помещений (отсеков), а также вид, количество и иные идентификационные признаки обследуемых объектов, имеющие значение для контрольного (надзорного) мероприятия.
4. Если иное не предусмотрено федеральным законом о виде контроля, осмотр не может проводиться в отношении жилого помещения.

Досмотр:

1. Под досмотром понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в проведении визуального обследования помещений (отсеков), транспортных средств, продукции (товаров) и иных предметов со вскрытием помещений (отсеков), транспортных средств, упаковки продукции (товаров), в том числе с удалением примененных к ним пломб, печатей или иных средств идентификации, с разборкой, демонтажем или нарушением целостности обследуемых объектов и их частей иными способами.
2. Досмотр осуществляется инспектором в присутствии контролируемого лица или его представителя и (или) с применением видеозаписи. Досмотр в отсутствие контролируемого лица или его представителя может осуществляться только в случаях, прямо предусмотренных положением о виде контроля, с обязательным применением видеозаписи.
3. По результатам досмотра инспектором составляется протокол досмотра, в который вносится перечень досмотренных помещений (отсеков), транспортных средств, продукции (товаров), а также вид, количество и иные идентификационные признаки исследуемых объектов, имеющих значение для контрольного (надзорного) мероприятия.
4. Если иное не предусмотрено федеральным законом о виде контроля, досмотр не может проводиться в отношении жилого помещения.

Опрос:

1. Под опросом понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в получении инспектором устной информации, имеющей значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, от контролируемого лица или его представителя и иных лиц, располагающих такой информацией.
2. Результаты опроса фиксируются в протоколе опроса, который подписывается опрошиваемым лицом, подтверждающим достоверность изложенных им сведений, а также в акте контрольного (надзорного) мероприятия в случае, если полученные сведения имеют значение для контрольного (надзорного) мероприятия

Получение письменных объяснений:

1. Под получением письменных объяснений понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в запросе инспектором письменных свидетельств, имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, от контролируемого лица или его представителя, свидетелей, располагающих такими сведениями (далее - объяснения).
2. Объяснения оформляются путем составления письменного документа в свободной форме.
3. Инспектор вправе собственноручно составить объяснения со слов должностных лиц или работников организации, гражданина, являющихся контролируемыми лицами, их представителей, свидетелей. В этом случае указанные лица знакомятся с объяснениями, при необходимости дополняют текст, делают отметку о том, что инспектор с их слов записал верно, и подписывают документ, указывая дату и место его составления.

Истребование документов:

1. Под истребованием документов в целях настоящего Федерального закона понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в предъявлении (направлении) инспектором контролируемому лицу требования о представлении необходимых и (или) имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований документов и (или) их копий, в том числе материалов фотосъемки, аудио- и видеозаписи, информационных баз, банков данных, а также носителей информации.

2. Истребуемые документы направляются в контрольный (надзорный) орган в форме электронного документа, представлены в контрольный (надзорный) орган на бумажном носителе, направлены по почте заказным письмом. На бумажном носителе представляются подлинники документов либо заверенные контролируемым лицом копии. Не допускается требование нотариального удостоверения копий документов, представляемых в контрольный (надзорный) орган. Тиражирование копий документов на бумажном носителе и их доставка в контрольный (надзорный) орган осуществляются за счет контролируемого лица. По завершении контрольного (надзорного) мероприятия подлинники документов возвращаются контролируемому лицу.

3. В случае представления заверенных копий истребуемых документов инспектор вправе ознакомиться с подлинниками документов.

4. Документы, которые истребуются в ходе контрольного (надзорного) мероприятия, должны быть представлены контролируемым лицом инспектору в срок, указанный в требовании о представлении документов. В случае, если контролируемое лицо не имеет возможности представить истребуемые документы в течение установленного в указанном требовании срока, оно обязано незамедлительно ходатайством в письменной форме уведомить инспектора о невозможности представления документов в установленный срок с указанием причин, по которым истребуемые документы не могут быть представлены в установленный срок, и срока, в течение которого контролируемое лицо может представить истребуемые документы. В течение двадцати четырех часов со дня получения такого ходатайства инспектор продлевает срок представления документов или отказывает в продлении срока.

5. Документы (копии документов), ранее представленные контролируемым лицом в контрольный (надзорный) орган, независимо от оснований их представления могут не представляться повторно при условии уведомления контрольного (надзорного) органа о том, что истребуемые документы (копии документов) были представлены ранее, с указанием реквизитов документа, которым (приложением к которому) они были представлены.

Отбор образцов:

1. Под отбором проб (образцов) понимается совершаемое инспектором, экспертом или специалистом контрольное (надзорное) действие по изъятию (выборке) проб (образцов) воды, почвы, воздуха, сточных и (или) дренажных вод, выбросов, сбросов загрязняющих веществ, отходов производства и потребления, продукции (товаров), иных предметов и материалов в соответствии с утвержденными документами по стандартизации, правилами отбора проб (образцов) и методами их исследований (испытаний) и измерений, техническими регламентами или иными нормативными техническими документами, правилами, методами исследований (испытаний) и измерений и иными документами для направления указанных проб (образцов) на испытания и (или) экспертизу в контрольный (надзорный) орган и (или) экспертную организацию в целях проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.
2. Отбор проб (образцов) осуществляется в присутствии контролируемого лица или его представителя и (или) с применением видеозаписи.
3. Отбор проб (образцов) осуществляется в количестве, необходимом и достаточном для проведения инструментального обследования, испытания, экспертизы.
4. По результатам отбора проб (образцов) инспектором или привлеченным им лицом составляется протокол отбора проб (образцов), в котором указываются дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы инспектора, эксперта или специалиста, составивших протокол, сведения о контролируемом лице или его представителе, присутствовавших при отборе проб (образцов), использованные методики отбора проб (образцов), иные сведения, имеющие значение для идентификации проб (образцов).
5. В случае отказа контролируемого лица или его представителя от подписания протокола отбора образцов инспектор, эксперт или специалист делает соответствующую отметку.
6. Порядок отбора образцов продукции (товаров) (в том числе виды продукции (товаров), в отношении которых не может осуществляться отбор образцов) и количество продукции (товаров), которое может изыматься в качестве образцов, утверждаются положением о виде контроля.

Инструментальное обследование:

1. Под инструментальным обследованием понимается контрольное (надзорное) действие, совершаемое инспектором или специалистом по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо по месту нахождения производственного объекта с использованием специального оборудования и (или) технических приборов для определения фактических значений, показателей, действий (событий), имеющих значение для оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, а также подтверждения соответствия продукции (товаров) обязательным требованиям.
2. Под специальным оборудованием и (или) техническими приборами понимаются все измерительные, испытательные приборы и инструменты, мини-лаборатории и переносные аппараты, утвержденные в установленном порядке в качестве применяемого испытательного оборудования, имеющие соответствующие сертификаты и прошедшие в случае необходимости метрологическую поверку, а также государственные и иные информационные системы, программные средства, созданные в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3. Инструментальное обследование осуществляется инспектором или специалистом, имеющими допуск к работе на специальном оборудовании, использованию технических приборов.
4. По результатам инструментального обследования инспектором или специалистом составляется протокол инструментального обследования, в котором указываются дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы инспектора или специалиста, составивших протокол, сведения о контролируемом лице, предмет обследования, используемое специальное оборудование и (или) технические приборы, методики инструментального обследования, результат инструментального обследования, нормируемое значение показателей, подлежащих контролю при проведении инструментального обследования, и выводы о соответствии этих показателей установленным нормам, иные сведения, имеющие значение для оценки результатов инструментального обследования.

Испытание:

1. Под испытанием понимается контрольное (надзорное) действие, совершаемое инспектором или специалистом по месту нахождения контрольного (надзорного) органа, его структурного подразделения с использованием специального оборудования и (или) технических приборов, для исследования проб (образцов) воды, почвы, воздуха, сточных и (или) дренажных вод, выбросов, сбросов загрязняющих веществ, отходов производства и потребления, продукции (товаров), иных предметов и материалов по вопросам, имеющим значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.
2. Испытание осуществляется инспектором или специалистом, имеющими допуск к работе на специальном оборудовании, использованию технических приборов.
3. По результатам испытания инспектором или специалистом составляется протокол испытания, в котором указываются дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы инспектора или специалиста, составивших протокол, сведения о контролируемом лице, предмет испытания, используемое специальное оборудование и (или) технические приборы, применяемые методики испытания, результат испытания, нормируемое значение показателей, подлежащих контролю при проведении испытания, и выводы о соответствии этих показателей установленным нормам, иные сведения, имеющие значение для проведения оценки результатов испытаний.

Экспертиза:

1. Под экспертизой понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в проведении исследований по вопросам, разрешение которых требует специальных знаний в различных областях науки, техники, искусства или ремесла и которые поставлены перед экспертом или экспертной организацией инспектором в рамках контрольного (надзорного) мероприятия в целях оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

2. Конкретное экспертное задание может включать одну или несколько из следующих задач экспертизы: 1) установление фактов, обстоятельств; 2) установление тождества или различия; 3) установление объективных свойств и состояний имеющихся в наличии образцов; 4) проведение оценки образца на соответствие заданным критериям; 5) установление соответствия образца существующим принципам и нормам права; 6) установление соответствия образца заданной системе нормативно-технических требований; 7) установление последствий изменения образца по заданной программе его развития.

3. Экспертиза осуществляется экспертом или экспертной организацией по поручению контрольного (надзорного) органа.

4. Обязанность отбора, удостоверения и представления на экспертизу образцов лежит на контрольном (надзорном) органе, если иное не установлено положением о виде контроля.

5. При назначении и осуществлении экспертизы контролируемые лица имеют право: 1) информировать контрольный (надзорный) орган о наличии конфликта интересов у эксперта, экспертной организации; 2) предлагать дополнительные вопросы для получения по ним заключения эксперта, экспертной организации, а также уточнять формулировки поставленных вопросов; 3) присутствовать с разрешения должностного лица контрольного (надзорного) органа при осуществлении экспертизы и давать объяснения эксперту; 4) знакомиться с заключением эксперта или экспертной организации.

6. Результаты экспертизы оформляются экспертным заключением.

Эксперимент:

1. Под экспериментом понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в использовании тест-предметов (предметов, имитирующих оружие, взрывчатые вещества или другие устройства, предметы и вещества, в отношении которых установлены запреты или ограничения на их использование), и (или) тест-субъектов (лиц, имитирующих нарушителей обязательных требований), и (или) тест-заданий, и (или) тест-ситуаций.
2. Эксперимент проводится только инспектором по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) непосредственно в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.
3. Порядок проведения эксперимента устанавливается положением о виде контроля



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения

Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ (7):

Публичные (групповые)

профилактические мероприятия:

1. Информирование
2. Обобщение правоприменительной практики



перечислены в ст. 45 248-ФЗ

Индивидуальные

профилактические мероприятия:

3. Меры стимулирования добросовестности
4. Объявление предостережения
5. Консультирование
6. Самообследование
7. Профилактический визит



ВСЕГДА
добровольно
(ч. 3 ст. 45)

Сбор
сведений
для
последующего
контроля
(ч. 1 ст. 24)

При явной
непосредствен
ной угрозе –
информация
руководителю
- КНМ

Ежегодная программа профилактики по каждому виду контроля утверждается КНО (с 1 января 2022)*
(Порядок – утв. Правительством РФ)

* Второе полугодие 21 года – без программы (ч. 6 ст. 98)

Общая схема осуществления контроля





Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения

Статья 85 323-ФЗ «Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья»
Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья осуществляется посредством:

- 1) фед. гос. контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.**
- 2) гос. контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов РФ полномочий в сфере охраны здоровья.**
- 3) гос. контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья.**
- 4) фед. гос. контроля (надзора) за обращением мед. изделий.**
- 5) фед. гос. контроля (надзора) в сфере обращения лек. средств.**
- 6) гос. контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов РФ полномочий в сфере обращения лек. средств.**
- 7) фед. гос. контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.**
- 8) фед. гос. санитарно-эпидемиологического контроля (надзора).**
- 9) ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**
- 10) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**





Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле КиБМД

Предметом фед. гос. контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности являются соблюдение (ст. 87 323-ФЗ):

а) прав граждан в сфере охраны здоровья;

б) порядков оказания мед. помощи, положений об организации оказания мед. помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, порядков проведения мед. экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, мед. осмотров и мед. освидетельствований;

в) стандартов мед. помощи;

г) порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

д) ограничений, налагаемых на мед. работников, руководителей мед. организаций, фарм. работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной;

е) требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

ж) требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи";

з) требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг;

и) соответствия оказываемой медицинскими работниками мед. помощи критериям оценки качества мед. помощи с 01.01.2022;

+ соблюдение лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле КиБМД

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) контрольная закупка, проводимая в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;
- 4) инспекционный визит.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности не проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- ~~1. Мониторинговая закупка~~
- ~~2. Выборочный контроль~~
- ~~3. Рейдовый осмотр~~

Регулируется: Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) **качества и безопасности медицинской деятельности**»



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле КиБМД



Выездная:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) истребование документов;
- д) экспертиза.

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала в порядке, предусмотренном [статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле \(надзоре\) и муниципальном контроле в Российской Федерации"](#).



Проверки:



Документарная:

- а) получение объяснений в письменной форме;
- б) истребование документов;
- в) экспертиза.

Срок проведения документарной проверки устанавливается в пределах 10 рабочих дней

Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле КиБМД

Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) **качества и безопасности медицинской деятельности**»:

ПЛАНОВЫЕ КНМ:

а) для категории **чрезвычайно высокого риска** - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в календарном году;

выездная проверка - один раз в календарном году;

контрольная закупка - один раз в календарном году;

документарная проверка - один раз в календарном году

б) для категории **высокого риска** - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 2 года;

выездная проверка - один раз в 2 года;

контрольная закупка - один раз в 2 года;

документарная проверка - один раз в 2 года;

в) для категории **значительного риска** - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 3 года;

выездная проверка - один раз в 3 года;

контрольная закупка - один раз в 3 года;

документарная проверка - один раз в 3 года;

г) для категории **среднего риска** - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 5 лет;

выездная проверка - один раз в 5 лет;

контрольная закупка - один раз в 5 лет;

документарная проверка - один раз в 5 лет;

д) для категории **умеренного риска** - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

документарная проверка - один раз в 6 лет

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле КиБМД



Контрольная закупка:

В ходе контрольной закупки может совершаться контрольное (надзорное) действие - **осмотр**.

Без предварительного уведомления контролируемого лица.

Контрольная закупка проводится **в целях** проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг

***СРОК:** обычное время, но не более 1 рабочего дня (ч. 4 ст. 65 + ч. 6 ст. 66 248-ФЗ)*



Инспекционный визит:

а) осмотр;
б) опрос;
в) получение письменных объяснений;
г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

Без предварительного уведомления контролируемого лица.

***СРОК:** один рабочий день.*



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле КиБМД

Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) **качества и безопасности медицинской деятельности**»:

Профилактические мероприятия:

Проводятся:

Групповые:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;

Индивидуальные:

- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Не проводятся:

- ~~—Меры стимулирования добросовестности~~
- ~~—Самообследование~~

!Аналогичные профилактические мероприятия при госконтроле обращения медизделий и лекарственных средств



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле КиБМД

Не путать профилактический визит и инспекционный визит !

Инспекционный визит:

- Контрольное (надзорное) мероприятие;
- Не предупреждают;
- Нельзя отказаться;
- Могут быть санкции по итогам.

Профилактический визит:

- Профилактическое мероприятие;
- Предупреждают;
- Можно отказаться;
- Санкций по итогам быть не может.

При наличии у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) при отсутствии подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) **объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований**

Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении:

- а) объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного риска;
- б) контролируемых лиц, приступающих в течение одного года, предшествующего принятию решения о проведении обязательного профилактического визита, к осуществлению деятельности в сфере охраны здоровья (получивших лицензии, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность, и (или) осуществлением медицинской деятельности по адресу, не указанному в лицензии.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем **за 5 рабочих дней до дня его проведения.**



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле медизделий

Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

1) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

а) требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

б) требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

2) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с настоящим Федеральным законом.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль;

4) контрольная закупка;

5) инспекционный визит;

6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле медизделий



Проверки:



Выездная:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) истребование документов;
- д) отбор проб (образцов);**
- е) испытание;**
- ж) экспертиза.

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала



Документарная:

- а) получение объяснений в письменной форме;
- б) истребование документов;
- в) экспертиза.

Срок проведения документарной проверки устанавливается в пределах 10 рабочих дней

Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле медизделий

Регулируется Постановлением Правительства РФ от 30.06.2021 N 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за **обращением медицинских изделий**».

а) для категории **значительного риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 4 года;

выездная проверка - один раз в 4 года;

контрольная закупка - один раз в 4 года;

выборочный контроль - один раз в 4 года;

б) для категории **среднего риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

выборочный контроль - один раз в 6 лет;

в) для категории **умеренного риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

выборочный контроль - один раз в 6 лет

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле медизделий



Контрольная закупка:

В ходе контрольной закупки может совершаться контрольное (надзорное) действие - **осмотр**.

Без предварительного уведомления контролируемого лица.

Контрольная закупка проводится **в целях** проверки соблюдения субъектами обращения медицинских изделий запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

СРОК: обычное время, но не более 1 рабочего дня (ч. 4 ст. 65 + ч. 6 ст. 66 248-ФЗ)



Инспекционный визит:

а) осмотр;
б) опрос;
в) получение письменных объяснений;
г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

Без предварительного уведомления контролируемого лица.

СРОК: один рабочий день.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле медизделий

✘ Выборочный контроль:

- а) осмотр;
- б) получение письменных объяснений;
- в) истребование документов;
- г) отбор проб (образцов);
- д) инструментальное обследование;
- е) испытание;
- ж) экспертиза.

Присутствие КЛ при отборе – обязательно!

СРОК личного взаимодействия – обычное время, но не более 1 рабочего дня (ч. 4 ст. 65 + ч. 6 ст. 66) + экспертиза

Судьба товара – возврат (ч. 11 ст. 69)

Выборочный контроль может осуществляться в местах применения (эксплуатации), хранения и реализации медицинских изделий.

Если товар утрачен и нет нарушения качества – КЛ вправе обратиться с требованием о компенсации стоимости



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле медизделий



Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности):

**БЕЗ
взаимодействия**

**Основание –
задание
должностного лица
КНО**

Последствия выявления нарушения –
решение о проведении КНМ,
предостережение.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) проводится с учетом положений статьи 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - «Мониторинг безопасности медицинских изделий»

Поступает информация:

- в ходе межведомственного информационного взаимодействия;
- представляются контролируруемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований;
- данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах;
- информации, представляемой субъектами обращения медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле лек. средств

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с настоящим Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 61-ФЗ, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 61-ФЗ;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 настоящего Федерального закона 61-ФЗ.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль качества;

4) контрольная закупка;

5) инспекционный визит;

6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор)



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле лек. средств



Выездная:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) истребование документов;
- д) отбор проб (образцов);**
- е) инструментальное обследование;**
- ж) испытание;**
- з) экспертиза.

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала



Проверки:



Документарная:

- а) получение объяснений в письменной форме;
- б) истребование документов;
- в) экспертиза.

Срок проведения документарной проверки устанавливается в пределах 10 рабочих дней

Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле лек. средств

Регулируется Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере **обращения лекарственных средств**».

а) для категории **значительного риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 3 года;

выездная проверка - один раз в 3 года;

документарная проверка - один раз в 3 года;

б) для категории **среднего риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 5 лет;

выездная проверка - один раз в 5 лет;

документарная проверка - один раз в 5 лет

в) для категории **умеренного риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

документарная проверка - один раз в 6 лет.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле лек. средств



Контрольная закупка:

В ходе контрольной закупки может совершаться несколько контрольных (надзорных) действий:

осмотр;

эксперимент.

Контрольная закупка проводится в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Без предварительного уведомления контролируемого лица.

СРОК: обычное время, но не более 1 рабочего дня (ч.

4 ст. 65 + ч. 6 ст. 66 248-ФЗ)

Эксперимент проводится посредством имитации нарушения обязательных требований в части отпуска и реализации лекарственного препарата.

В ходе проведения эксперимента инспектор:

- а) осуществляет выбор лекарственного препарата самостоятельно либо с привлечением работника (представителя) контролируемого лица;
- б) совершают действия, необходимые для приобретения лекарственного препарата;
- в) запрашивают документы и (или) информацию о лекарственном препарате, предоставление которых потребителю предусмотрено законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле лек. средств



Инспекционный ВИЗИТ:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

Без предварительного уведомления контролируемого лица.

СРОК: один рабочий день.



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле лек. средств

✗  ✓ Выборочный контроль:

- а) осмотр;
- б) получение письменных объяснений;
- в) истребование документов;
- г) отбор проб (образцов);
- д) инструментальное обследование;
- е) испытание;
- ж) экспертиза.

Для проведения инструментального обследования, испытаний, экспертизы методами неразрушающего анализа отбираются 3 упаковки лекарственного препарата или 10 граммов фармацевтической субстанции.

Присутствие КЛ при отборе – обязательно!

СРОК личного взаимодействия – обычное время, но не более 1 рабочего дня (ч. 4 ст. 65 + ч. 6 ст. 66) + экспертиза

Судьба товара – возврат (ч. 11 ст. 69)

Если товар утрачен и нет нарушения качества – КЛ вправе обратиться с требованием о компенсации стоимости



Изменение законодательства о контрольной (надзорной) деятельности в госконтроле лек. средств



Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) - **(фармаконадзор)** :

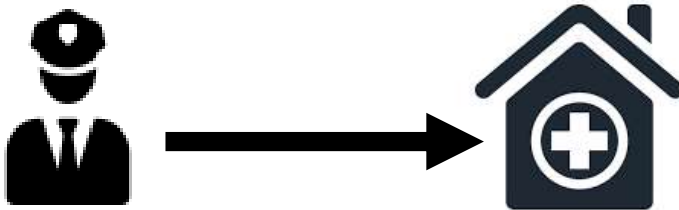
**БЕЗ
взаимодействия**

**Основание –
задание
должностного лица
КНО**

Последствия выявления нарушения –
решение о проведении КНМ,
предостережение.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор) осуществляется в целях выявления побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и животных при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Спасибо за внимание!



«Проверки, которых в клиниках еще не было...»

Кучин Никита Евгеньевич,

доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения

ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России,

к.м.н., магистр юриспруденции,

kuchinne@gmail.com