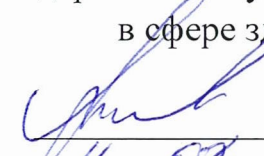


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения


Мурашко М.А.
«14» 04. _____ » 2017 г.

План-график утверждения проверочных листов (списков контрольных вопросов) с учетом общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов) по видам контроля(надзора), осуществляемым Росздравнадзором

№ п/п	Наименование контрольной функции (форма контроля)	Наименование проверочного листа (списка контрольных вопросов) и нормативно-правовая база подготовки	Дата утверждения проверочного листа (списка контрольных вопросов)	Ответственное лицо Росздравнадзора
1	Лицензионный контроль деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники	Проверочный лист соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении деятельности по производству медицинской техники (постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»)	14.07.2017	Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (Ахтямов Э.И.)

2	Лицензионный контроль деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники	Проверочный лист соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники (постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»)	14.07.2017	Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (Ахтямов Э.И.)
3	Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")	Проверочный лист соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")	29.09.2017	Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (Боева В.А., Савранская Н.А.)
4	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Проверочный лист при проведении проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств и препаратов, применению лекарственных препаратов (постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств")	29.09.2017	Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (Старостина И.С.)
5	Лицензионный контроль фармацевтической деятельности	Проверочный лист соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности")	31.05.2017	Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (Старостина И.С.)

6	Лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	Проверочный лист соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений")	29.09.2017	Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (Старостина И.С.)
7	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Проверочный лист юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в рамках государственного контроля 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 граждан) (Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказ Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 "Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан", приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 "О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг", приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения", приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств")	29.09.2017	Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению (Веселова Н.А.) Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения (Верижникова Ю.В.)
8	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Проверочный лист юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в рамках государственного контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи) (ст.37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")	29.09.2017	Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению (Прыкин А.В.)

9	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Проверочный лист юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в рамках государственного контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований) (ст.46, 48, 58-65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")	29.09.2017	Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению (Назарова Н.С.)
10	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Проверочный лист юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в рамках государственного контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии со ст 74, 75 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")	29.09.2017	Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению (Веселова Н.А.)
11	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Проверочный лист федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности) (ст.89 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")	29.09.2017	Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению (Боброва С.В.)
12	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Проверочный лист медицинской организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности) (Обязательные требования по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности не установлены)	29.09.2017	Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению (Боброва С.В.)

13	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Проверочный лист юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в рамках контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность)	29.09.2017	Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению (Прыкин А.В.)
14	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Проверочный лист при проведении проверок соблюдения производителями лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ; Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ; постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043; постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2010 № 674; Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 №1222н; Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916; Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н; Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н;)	31.07.2017	Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции (Трапкова А.А.)
15	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Проверочный лист юридических лиц, осуществляющих организацию и проведение клинических исследований лекарственных препаратов (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза"	31.07.2017	Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции (Врубель М.Е.)
16	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Проверочный лист юридических лиц, осуществляющих организацию и проведение доклинических исследований лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств")	31.07.2017	Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции (Врубель М.Е.)

17	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	<p>Проверочный лист при проведении проверок в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья по организации мероприятий в субъекте Российской Федерации, направленных на соблюдение прав граждан при оказании медицинской помощи и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий (Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2016 г. № 1403 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период на 2018 и 2019 годы», постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения", постановлением Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования», Распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Программа развития перинатальных центров в российской федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С», постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 146 «Об утверждении правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов российской федерации и г. Байканура на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения» (финансовое обеспечение закупок диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, в соответствии с перечнем утвержденных</p>	29.09.2017	Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения (Рогинко Н.И.)
----	---	---	------------	--

18	Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья	Проверочный лист при проведении проверок в отношении уполномоченных органов государственной власти субъектов Российской Федерации по реализации переданных полномочий Российской Федерации в части лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2007 № 816 «Об утверждении форм и порядка предоставления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов», приказа Минздравсоцразвития России от 18.12.2007 № 771 «О целевых прогнозных показателях осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов», приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 "Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан")	29.09.2017	Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения (Верижникова Ю.В.)
19	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Проверочный лист организаций, осуществляющих хранение и реализацию медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, включая порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»)	14.07.2017	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (Валева А.А., Мигеева М.А.)

20	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Проверочный лист организаций, осуществляющих техническое обслуживание, наладку, монтаж, ремонт медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, включая порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»)	14.07.2017	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (Валеева А.А., Мигеева М.А.)
21	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Проверочный лист медицинских организаций в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, включая порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»)	14.07.2017	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (Валеева А.А., Мигеева М.А.)
22	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Проверочный лист организаций производителей/уполномоченных представителей медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, включая порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»)	14.07.2017	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (Валеева А.А., Мигеева М.А.)
23	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Проверочный лист медицинских организаций в части соблюдения требований надлежащей клинической практики и правил по проведению клинических испытаний медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»)	14.07.2017	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (Валеева А.А.)

24	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Проверочный лист организаций, осуществляющих технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»)	14.07.2017	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (Мигеева М.А.)
----	--	--	------------	---

Ek

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]