



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Аналитический центр
при Правительстве
Российской Федерации

15.09.2020 № 17-2/И/1-6581

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 4(3) постановления Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере здравоохранения проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – проект постановления).

Приложение: 1. Проект постановления на 40 л. в 1 экз.

2. Пояснительная записка к проекту постановления на 1 л. в 1 экз.

3. Финансово-экономическое обоснование к проекту постановления на 1 л. в 1 экз.

Е.Г. Камкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Вр-1649637

от _____ 20 _____ г. №

Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии со статьей 88 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Признать утратившими силу:

Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1965);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 сентября 2016 г. № 923 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 38, ст. 5567);

постановление Правительства Российской Федерации от 5 июля 2017 г. № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 28, ст. 4170);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 июля 2017 г. № 840 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 30, ст. 4673);

постановление Правительства Российской Федерации от 5 июля 2017 г. № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 28, ст. 4170);

постановление Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2017 г. № 1571 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 52, ст. 8148);

постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2018 г. № 1447 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 50, ст. 7761);

пункт 9 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 № 1433 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 46, ст. 6499);

постановление Правительства Российской Федерации от 17 июня 2020 г. № 866 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 25, ст. 3910).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2021 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

1. Настоящее Положение определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – государственный контроль).

2. Настоящее Положение не распространяется на иностранных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на территории международного медицинского кластера на основании разрешительной документации, выданной в установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства – члена Организации экономического сотрудничества и развития и подтверждающей право на осуществление медицинской деятельности.

3. Задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее – обязательные требования), и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

4. Государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок 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, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

в) проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

ж) проведения проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

з) проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.

5. Государственный контроль осуществляется следующими органами государственного контроля:

а) в части проведения проверок и контрольных закупок, предусмотренных подпунктами «а», «в» – «з» пункта 3 настоящего Положения, – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

б) в части лицензирования медицинской деятельности, предусмотренного подпунктом «б» пункта 3 настоящего Положения, – Федеральной службой

по надзору в сфере здравоохранения и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291.

6. При осуществлении государственного контроля не допускается проведение в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя различными органами государственного контроля проверок соблюдения одних и тех же обязательных требований.

7. Государственный контроль в части проведения проверок и контрольных закупок, предусмотренных подпунктами «а», «в», «г», «е» – «з» пункта 4 настоящего Положения, осуществляется следующими должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов:

а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

б) руководители структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

г) руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

д) руководители структурных подразделений территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

е) иные государственные гражданские служащие территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода.

9. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля, организацией и проведением проверок соответствующих юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, профилактики нарушений обязательных требований применяются положения Федерального закона

от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

10. Сроки и последовательность выполнения административных процедур при осуществлении государственного контроля устанавливаются административными регламентами исполнения государственных функций, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373.

11. Мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований, осуществляются путем направления юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии с положениями Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

12. Государственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок, контрольных закупок в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Как основание для проведения внеплановых проверок Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения используются индикаторы риска нарушения обязательных требований, утверждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации.

13. Должностные лица, указанные в пункте 7 настоящего Положения, при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных

в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Должностные лица не в праве требовать у юридического лица или индивидуального предпринимателя предоставление документов, которые возможно получить в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

14. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом «а» пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

б) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;

в) оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

г) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

15. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом «в» пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

б) рассмотрение и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

в) осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

г) оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи, в том числе в части:

требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей;

стандартов оснащения;

рекомендуемых штатных нормативов;

д) оценка соблюдения стандартов медицинской помощи, в том числе в части:

обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских

услуг с усредненной частотой предоставления 1;

обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

е) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

16. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом «г» пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию и проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

б) оценка соблюдения:

порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;

правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также оформления их результатов.

17. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом «д» пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в том числе рассмотрение:

договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

утвержденного администрацией организации, индивидуальным предпринимателем, которые осуществляют медицинскую деятельность, порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно – компания, представитель компании)

в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;

в) оценка выявленных случаев несоблюдения ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

г) анализ:

организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

19. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом «ж» пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе рассмотрение:

актов федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, регулирующих правила осуществления ими ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного руководителями федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, осуществляющих

полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющих медицинскую деятельность организаций и индивидуальными предпринимателями;

б) оценка:

соблюдения установленного порядка проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

соблюдения порядка оформления результатов ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) анализ эффективности проводимого ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

20. Проведение контрольных закупок, предусмотренных подпунктом «з» пункта 4 настоящего Положения, осуществляются в соответствии с положениями Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

21. При проведении соответствующих проверок должностные лица органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и приказа руководителя органа государственного контроля или его заместителя о проведении проверки имеют право:

а) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

б) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья граждан научные и иные организации, ученых и специалистов;

в) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых организаций или индивидуальных предпринимателей либо в используемые ими при осуществлении медицинской (фармацевтической) деятельности здания, строения, сооружения и помещения, а также к используемым ими оборудованию, подобным объектам и транспортным средствам. При воспрепятствовании доступу должностных лиц, проводящих проверку, на территорию или в помещение проверяемых организаций и индивидуальных предпринимателей этими должностными лицами составляется акт в порядке, установленном органом государственного контроля;

г) осуществлять с оформлением соответствующих протоколов отбор проб и образцов материалов и организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе экспертиз качества медицинской помощи;

д) снимать копии с документов, необходимых для проведения

государственного контроля, в установленном законодательством Российской Федерации порядке, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

е) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения обязательных требований в соответствии с установленными полномочиями органа государственного контроля;

ж) давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

з) привлекать к проведению проверок аккредитованные в установленном порядке организации и аттестованных экспертов.

22. По результатам проверки органом государственного контроля составляется соответствующий акт. Орган государственного контроля размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

23. Решения и действия (бездействие) должностных лиц органов государственного контроля могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

24. В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – объекты государственного контроля), подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее соответственно – Правила, категория риска).

25. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска, установленных согласно приложению.

26. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя

руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об отнесении объектов государственного контроля к определенной категории риска (далее – решение об отнесении объектов государственного контроля к определенной категории риска) на основании критериев, установленных приложением к настоящему Положению.

27. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля (в зависимости от определенной категории риска) осуществляется со следующей периодичностью:

а) один раз в календарном году – для категории чрезвычайно высокого риска;

б) один раз в 2 года – для категории высокого риска;

в) один раз в 3 года – для категории значительного риска;

г) не чаще чем один раз в 5 лет – для категории среднего риска;

д) не чаще чем один раз в 6 лет – для категории умеренного риска.

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

29. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ведет перечень объектов государственного контроля, которые отнесены к определенной категории риска (далее – перечень). Включение юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в перечень осуществляется на основании решения об отнесении объектов государственного контроля к определенной категории риска.

30. Перечень содержит следующую информацию:

а) полное наименование юридического лица и фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

б) основной государственный регистрационный номер;

в) индивидуальный номер налогоплательщика;

г) место нахождения и место осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

д) реквизиты решения о присвоении объекту государственного контроля категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска.

31. На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая содержащаяся в перечне информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков:

а) полное наименование юридического лица и фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

б) основной государственный регистрационный номер;
в) индивидуальный номер налогоплательщика;
г) место осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

д) категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска.

32. Размещение информации, указанной в пункте 22 настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

33. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в установленный Правилами срок представляет по запросу юридического лица и индивидуального предпринимателя информацию о присвоенной объектам государственного контроля категории риска, а также сведения, используемые для отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска.

34. Юридическое лицо и индивидуальный предприниматель вправе в установленном Правилами порядке подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска.

Приложение
к Положению о государственном
контроле качества и безопасности
медицинской деятельности

Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска

I. Общие положения

1. При осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – объекты государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом II настоящего документа и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом III настоящего документа.

2. Отнесение объектов государственного контроля к определенной

категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Объекты государственного контроля с учетом тяжести потенциальных негативных последствий и вероятности несоблюдения ими обязательных требований, выраженных в показателе риска К, определяемом в соответствии с пунктами 4 и 5 настоящего документа (далее – показатель риска К), подлежат отнесению к следующим категориям риска:

а) чрезвычайно высокий риск – если показатель риска К составляет свыше 453900;

б) высокий риск – если показатель риска К составляет от 280901 до 453900;

в) значительный риск – если показатель риска К составляет от 172301 до 280900;

г) средний риск – если показатель риска К составляет от 89101 до 172300;

д) умеренный риск – если показатель риска К составляет от 21300 до 89100;

е) низкий риск – если показатель риска К составляет менее 21300.

4. Показатель риска К для объекта государственного контроля определяется путем суммирования значения показателей риска, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

5. Показатели риска, присвоенные работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов и условий оказания медицинской помощи, приведены согласно приложению.

Раздел III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

6. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступившего в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановления

о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа юридическому лицу, его должностным лицам, индивидуальному предпринимателю за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

7. Объекты государственного контроля, отнесенные к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого рисков соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам, индивидуальному предпринимателю за совершение административного правонарушения, указанного в пункте 6 настоящего документа.

Приложение
к критериям отнесения
деятельности юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей,
осуществляющих медицинскую
деятельность, к определенной
категории риска

**ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА, ПРИСВОЕННЫЕ РАБОТАМ (УСЛУГАМ),
СОСТАВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, С УЧЕТОМ
ВИДОВ И УСЛОВИЙ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность		Показатели риска
I. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи		
1.	При оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	
	по акушерскому делу	356
	по анестезиологии и реаниматологии	445

	по вакцинации (проведению профилактических прививок)	312
	по гигиеническому воспитанию	45
	по гистологии	178
	по дезинфектологии	178
	по лабораторному делу	178
	по лабораторной диагностике	223
	по лечебной физкультуре	134
	по лечебному делу	223
	по медико-социальной помощи	89
	по медицинской оптике	45
	по медицинской статистике	- 45
	по медицинскому массажу	134
	по общей практике	267
	по организации сестринского дела	89
	по рентгенологии	267
	по сестринскому делу	267
	по сестринскому делу в косметологии	267
	по сестринскому делу в педиатрии	267
	по стоматологии	312
	по стоматологии ортопедической	312
	по стоматологии профилактической	178
	по физиотерапии	89
	по функциональной диагностике	89
	по эпидемиологии	89
2.	При оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	
	по вакцинации (проведению профилактических прививок)	623
	по общей врачебной практике (семейной медицине)	623
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	267

	по педиатрии	713
	по терапии	623
	по управлению сестринской деятельностью	- 89
3.	При оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	
	по клинической лабораторной диагностике	445
	по общей врачебной практике (семейной медицине)	623
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	267
	по педиатрии	713
	по терапии	623
	по управлению сестринской деятельностью	- 89
4.	При оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	
	по авиационной и космической медицине	891
	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	1781
	по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)	1425
	по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)	1425
	по аллергологии и иммунологии	1069
	по анестезиологии и реаниматологии	1781
	по водолазной медицине	891
	по гастроэнтерологии	1069
	по гематологии	1247
	по генетике	534
	по гериатрии	713
	по гигиеническому воспитанию	178
	по гистологии	713
	по дезинфектологии	713
	по дерматовенерологии	891

	по детской кардиологии	1425
	по детской онкологии	1603
	по детской урологии-андрологии	1247
	по детской хирургии	1781
	по детской эндокринологии	1069
	по диетологии	356
	по забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов	534
	по инфекционным болезням	1425
	по кардиологии	1425
	по клинической лабораторной диагностике	891
	по клинической фармакологии	- 891
	по колопроктологии	1425
	по косметологии	1069
	по лабораторной генетике	713
	по лечебной физкультуре	713
	по мануальной терапии	713
	по медицинской генетике	713
	по медицинской статистике	- 178
	по медицинской реабилитации	713
	по неврологии	1247
	по нейрохирургии	1781
	по нефрологии	1247
	по онкологии	1781
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	534
	по ортодонтии	534
	по остеопатии	713
	по оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)	1425
	по офтальмологии	1425

	по патологической анатомии	534
	по пластической хирургии	1425
	по профпатологии	713
	по психиатрии	1247
	по психиатрии-наркологии	1247
	по психотерапии	356
	по пульмонологии	1247
	по радиологии	1247
	по ревматологии	1247
	по рентгенологии	1069
	по рефлексотерапии	713
	по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям	356
	по сексологии	534
	по сердечно-сосудистой хирургии	1781
	по спортивной медицине	713
	по стоматологии детской	1247
	по стоматологии общей практики	1247
	по стоматологии ортопедической	1247
	по стоматологии терапевтической	1247
	по стоматологии хирургической	1425
	по сурдологии-оториноларингологии	891
	по токсикологии	1603
	по торакальной хирургии	1781
	по травматологии и ортопедии	1781
	по транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов	1069
	по ультразвуковой диагностике	891
	по управлению сестринской деятельностью	- 178
	по урологии	1603

	по физиотерапии	356
	по фтизиатрии	1425
	по функциональной диагностике	356
	по хирургии	1781
	по челюстно-лицевой хирургии	1781
	по эндокринологии	1247
	по эндоскопии	1069
	по эпидемиологии	356
5.	При оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	
	по авиационной и космической медицине	891
	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	1781
	по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)	1425
	по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)	1425
	по анестезиологии и реаниматологии	1781
	по аллергологии и иммунологии	1069
	по водолазной медицине	891
	по гастроэнтерологии	1069
	по гематологии	1247
	по генетике	534
	по гериатрии	713
	по дезинфектологии	713
	по дерматовенерологии	891
	по детской кардиологии	1425
	по детской онкологии	1603
	по детской урологии-андрологии	1247
	по детской хирургии	1781

по детской эндокринологии	1069
по диетологии	356
по забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов	534
по инфекционным болезням	1425
по кардиологии	1425
по клинической лабораторной диагностике	891
по клинической фармакологии	- 891
по колопроктологии	1425
по лабораторной генетике	713
по лечебной физкультуре	713
по мануальной терапии	713
по медицинской генетике	713
по медицинской статистике	- 178
по медицинской реабилитации	713
по неврологии	1247
по нейрохирургии	1781
по неонатологии	1781
по нефрологии	1247
по онкологии	1781
по организации здравоохранения и общественному здоровью	534
по ортодонтии	534
по оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)	1425
по офтальмологии	1425
по психиатрии	1247
по психиатрии-наркологии	1247
по психотерапии	356
по пульмонологии	1247
по рентгенологии	1069

	по рефлексотерапии	713
	по сексологии	534
	по сердечно-сосудистой хирургии	1781
	по спортивной медицине	713
	по стоматологии детской	1247
	по стоматологии ортопедической	1247
	по стоматологии терапевтической	1247
	по стоматологии хирургической	1425
	по сурдологии-оториноларингологии	891
	по травматологии и ортопедии	1781
	по транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов	1069
	по трансфузиологии	1781
	по ультразвуковой диагностике	891
	по управлению сестринской деятельностью	- 178
	по урологии	1603
	по физиотерапии	356
	по фтизиатрии	1425
	по функциональной диагностике	356
	по хирургии	1781
	по челюстно-лицевой хирургии	1781
	по эндокринологии	1247
	по эндоскопии	1069
	по эпидемиологии	356
II. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи		
1.	При оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара	
	по авиационной и космической медицине	1336
	по акушерскому делу	2138

	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	2672
	по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)	2138
	по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)	2138
	по аллергологии и иммунологии	1603
	по анестезиологии и реаниматологии	2672
	по водолазной медицине	1336
	по гастроэнтерологии	1603
	по гематологии	1870
	по генетике	802
	по гериатрии	1069
	по гистологии	1069
	по дезинфектологии	1069
	по дерматовенерологии	1336
	по детской кардиологии	2138
	по детской онкологии	2405
	по детской урологии-андрологии	1870
	по детской хирургии	2672
	по детской эндокринологии	1603
	по диетологии	534
	по забору гемопоэтических стволовых клеток	802
	по забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов	802
	по инфекционным болезням	2138
	по кардиологии	2138
	по клинической лабораторной диагностике	1336
	по клинической фармакологии	- 1336
	по колопроктологии	2138

	по лабораторной генетике	1069
	по лабораторной диагностике	1336
	по лабораторному делу	1069
	по лечебной физкультуре	802
	по мануальной терапии	1069
	по медицинской генетике	1069
	по медицинской оптике	267
	по медицинской реабилитации	1069
	по медицинской статистике	- 267
	по медицинскому массажу	802
	по медицинской микробиологии	1069
	по неврологии	1870
	по нейрохирургии	2672
	по неонатологии	2672
	по нефрологии	1870
	по общей практике	1603
	по онкологии	2672
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	802
	по организации сестринского дела	534
	по ортодонтии	802
	по оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)	2138
	по офтальмологии	2138
	по патологической анатомии	802
	по педиатрии	2138
	по психиатрии	1870
	по психиатрии-наркологии	1870
	по психотерапии	534
	по пульмонологии	1870

	по радиологии	1870
	по радиотерапии	1870
	по ревматологии	1870
	по рентгенологии	1603
	по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению	2672
	по рефлексотерапии	1069
	по сексологии	802
	по сердечно-сосудистой хирургии	2672
	по сестринскому делу	1603
	по сестринскому делу в педиатрии	1603
	по спортивной медицине	1069
	по стоматологии детской	1870
	по стоматологии ортопедической	1870
	по стоматологии терапевтической	1870
	по стоматологии хирургической	2138
	по сурдологии-оториноларингологии	1336
	по терапии	1870
	по торакальной хирургии	2672
	по травматологии и ортопедии	2672
	по транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов	1603
	по трансфузиологии	2672
	по ультразвуковой диагностике	1336
	по управлению сестринской деятельностью	- 267
	по урологии	2405
	по физиотерапии	534
	по фтизиатрии	2138
	по функциональной диагностике	534
	по хирургии	2672

	по хирургии (комбустиологии)	2672
	по челюстно-лицевой хирургии	2672
	по эндокринологии	1870
	по эндоскопии	1603
	по эпидемиологии	534
2.	При оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях	
	по авиационной и космической медицине	2449
	по акушерскому делу	3919
	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	4899
	по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)	3919
	по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)	3919
	по аллергологии и иммунологии	2939
	по анестезиологии и реаниматологии	4899
	по вакцинации (проведению профилактических прививок)	3429
	по водолазной медицине	2449
	по гастроэнтерологии	2939
	по гематологии	3429
	по генетике	1470
	по гериатрии	1960
	по гистологии	1960
	по дезинфектологии	1960
	по дерматовенерологии	2449
	по детской кардиологии	3919
	по детской онкологии	4409
	по детской урологии-андрологии	3429
	по детской хирургии	4899

	по детской эндокринологии	2939
	по диетологии	980
	по забору гемопоэтических стволовых клеток	1470
	по забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов	1470
	по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации	3919
	по инфекционным болезням	3919
	по кардиологии	3919
	по клинической лабораторной диагностике	2449
	по клинической фармакологии	- 2449
	по колопроктологии	3919
	по лабораторной генетике	1960
	по лабораторной диагностике	2449
	по лабораторному делу	1960
	по лечебной физкультуре	1470
	по мануальной терапии	1960
	по медицинской генетике	1960
	по медицинской оптике	490
	по медицинской реабилитации	1960
	по медицинской статистике	- 490
	по медицинскому массажу	1470
	по медицинской микробиологии	1960
	по неврологии	3429
	по нейрохирургии	4899
	по неонатологии	4899
	по нефрологии	3429
	по общей практике	2939
	по онкологии	4899
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	1470

	по организации сестринского дела	980
	по ортодонтии	1470
	по остеопатии	1960
	по оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)	3919
	по офтальмологии	3919
	по патологической анатомии	1470
	по педиатрии	3919
	по пластической хирургии	3919
	по профпатологии	1960
	по психиатрии	3429
	по психиатрии-наркологии	3429
	по психотерапии	980
	по пульмонологии	3429
	по радиологии	3429
	по радиотерапии	3429
	по реаниматологии	4899
	по ревматологии	3429
	по рентгенологии	2939
	по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению	4899
	по рефлексотерапии	1960
	по сексологии	1470
	по сердечно-сосудистой хирургии	4899
	по сестринскому делу	2939
	по сестринскому делу в педиатрии	2939
	по спортивной медицине	1960
	по стоматологии детской	3429
	по стоматологии ортопедической	3429
	по стоматологии терапевтической	3429

	по стоматологии хирургической	3919
	по сурдологии-оториноларингологии	2449
	по терапии	3429
	по токсикологии	4409
	по торакальной хирургии	4899
	по травматологии и ортопедии	4899
	по транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга	2939
	по транспортировке органов и (или) тканей человека для трансплантации	2939
	по транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов	2939
	по трансфузиологии	4899
	по ультразвуковой диагностике	2449
	по управлению сестринской деятельностью	- 490
	по урологии	4409
	по физиотерапии	980
	по фтизиатрии	3919
	по функциональной диагностике	980
	по хирургии	4899
	по хирургии (комбустиологии)	4899
	по хранению гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга	2449
	по челюстно-лицевой хирургии	4899
	по эндокринологии	3429
	по эндоскопии	2939
	по эпидемиологии	980
3.	При оказании высокотехнологичной медицинской помощи в условиях дневного стационара	
	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	4454
	по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных	3563

	репродуктивных технологий)	
	по онкологии	4454
	по ревматологии	3117
4.	При оказании высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях	
	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	4454
	по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)	3563
	по гастроэнтерологии	2672
	по гематологии	3117
	по дерматовенерологии	2227
	по детской кардиологии	3563
	по детской онкологии	4008
	по детской урологии-андрологии	3117
	по детской хирургии	4454
	по детской эндокринологии	2672
	по кардиологии	3563
	по колопроктологии	3563
	по медицинской генетике	1781
	по неврологии	3117
	по нейрохирургии	4454
	по неонатологии	4454
	по нефрологии	3117
	по онкологии	4454
	по оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)	3563
	по оториноларингологии (кохlearной имплантации)	3563
	по офтальмологии	3563
	по педиатрии	3563

	по ревматологии	3117
	по сердечно-сосудистой хирургии	4454
	по торакальной хирургии	4454
	по травматологии и ортопедии	4454
	по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток	4008
	по урологии	4008
	по хирургии (комбустиологии)	4454
	по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)	4454
	по челюстно-лицевой хирургии	4454
	по эндокринологии	3117
<p>III. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи</p>		
1.	При оказании скорой медицинской помощи вне медицинской организации	
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	935
	по медицинской статистике	- 312
	по скорой медицинской помощи	2806
	по управлению сестринской деятельностью	- 312
2.	При оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи	
	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	3563
	по анестезиологии и реаниматологии	3563
	по гематологии	2494
	по детской кардиологии	2850
	по детской онкологии	3207
	по детской урологии-андрологии	2494
	по детской хирургии	3563

	по детской эндокринологии	2138
	по инфекционным болезням	2850
	по кардиологии	2850
	по неврологии	2494
	по нейрохирургии	3563
	по неонатологии	3563
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	1069
	по офтальмологии	2850
	по педиатрии	2850
	по психиатрии	2494
	по психиатрии-наркологии	2494
	по реаниматологии	3563
	по сердечно-сосудистой хирургии	3563
	по терапии	2494
	по токсикологии	3207
	по торакальной хирургии	3563
	по травматологии и ортопедии	3563
	по управлению сестринской деятельностью	- 356
	по урологии	3207
	по хирургии	3563
	по хирургии (комбустиологии)	3563
	по челюстно-лицевой хирургии	3563
	по эндокринологии	2494
	по эндоскопии	2138
3.	При оказании скорой медицинской помощи в амбулаторных условиях	
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	935
	по медицинской статистике	- 312
	по скорой медицинской помощи	2806

	по управлению сестринской деятельностью	- 312
4.	При оказании скорой специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях	
	по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	3117
	по анестезиологии и реаниматологии	3117
	по инфекционным болезням	2494
	по кардиологии	2494
	по неврологии	2182
	по нейрохирургии	3117
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	935
	по педиатрии	2494
	по психиатрии	2182
	по психиатрии-наркологии	2182
	по реаниматологии	3117
	по терапии	2182
	по токсикологии	2806
	по травматологии и ортопедии	3117
	по управлению сестринской деятельностью	- 312
5.	При оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи)	
	по анестезиологии и реаниматологии	3117
	по дезинфектологии	1247
	по клинической лабораторной диагностике	1559
	по лабораторной диагностике	1559
	по лабораторному делу	1247
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	935
	по общей практике	1870
	по рентгенологии	1870

	по сестринскому делу	1870
	по скорой медицинской помощи	2806
	по ультразвуковой диагностике	1559
	по эндоскопии	1870
IV. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при оказании паллиативной медицинской помощи		
1.	При оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	
	по анестезиологии и реаниматологии	891
	по гематологии	623
	по гериатрии	356
	по детской кардиологии	713
	по детской онкологии	802
	по детской эндокринологии	534
	по инфекционным болезням	713
	по кардиологии	713
	по клинической лабораторной диагностике	445
	по колопроктологии	713
	по лабораторной диагностике	445
	по лабораторному делу	356
	по лечебной физкультуре	267
	по медико-социальной помощи	178
	по медицинскому массажу	267
	по медицинской реабилитации	356
	по медицинской статистике	- 89
	по неврологии	623
	по нефрологии	623
	по общей практике	534
	по онкологии	891
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	267

	по педиатрии	713
	по психиатрии	623
	по психиатрии-наркологии	623
	по психотерапии	178
	по рентгенологии	534
	по сестринскому делу	534
	по сестринскому делу в педиатрии	534
	по спортивной медицине	356
	по терапии	623
	по травматологии и ортопедии	891
	по управлению сестринской деятельностью	- 89
	по урологии	802
	по физиотерапии	178
	по хирургии	891
	по эндокринологии	623
2.	При оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях	
	по анестезиологии и реаниматологии	891
	по гематологии	623
	по гериатрии	356
	по детской кардиологии	713
	по детской онкологии	802
	по детской эндокринологии	534
	по диетологии	178
	по инфекционным болезням	713
	по кардиологии	713
	по клинической лабораторной диагностике	445
	по колопроктологии	713
	по лечебной физкультуре	267

	по лабораторной диагностике	445
	по лабораторному делу	356
	по медико-социальной помощи	178
	по медицинской статистике	- 89
	по медицинской реабилитации	356
	по неврологии	623
	по нефрологии	623
	по общей практике	534
	по онкологии	891
	по организации здравоохранения и общественному здоровью	267
	по патологической анатомии	267
	по педиатрии	713
	по психиатрии	623
	по психиатрии-наркологии	623
	по психотерапии	178
	по сестринскому делу	534
	по сестринскому делу в педиатрии	534
	по спортивной медицине	356
	по терапии	623
	по травматологии и ортопедии	891
	по трансфузиологии	891
	по управлению сестринской деятельностью	- 89
	по урологии	802
	по рентгенологии	534
	по физиотерапии	178
	по хирургии	891
	по эндокринологии	623
V. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении		

по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)	445
по акушерскому делу	356
по аллергологии и иммунологии	267
по гастроэнтерологии	267
по гериатрии	178
по гигиеническому воспитанию	45
по дезинфектологии	178
по дерматовенерологии	223
по детской кардиологии	356
по детской урологии-андрологии	312
по детской хирургии	445
по детской эндокринологии	267
по диетологии	89
по кардиологии	356
по клинической лабораторной диагностике	223
по колопроктологии	356
по лабораторной диагностике	223
по лабораторному делу	178
по лечебной физкультуре	134
по мануальной терапии	178
по медицинской реабилитации	178
по медицинской статистике	- 45
по медицинскому массажу	134
по неврологии	312
по нефрологии	312
по общей практике	267
по организации здравоохранения и общественному здоровью	134
по остеопатии	178

по оториноларингологии (за исключением кохlearной имплантации)	356
по офтальмологии	356
по педиатрии	356
по профпатологии	178
по психотерапии	89
по пульмонологии	312
по ревматологии	312
по рентгенологии	267
по рефлексотерапии	178
по сестринскому делу	267
по сестринскому делу в педиатрии	267
по спортивной медицине	178
по стоматологии	312
по стоматологии детской	312
по стоматологии общей практики	312
по стоматологии терапевтической	312
по стоматологии хирургической	356
по сурдологии-оториноларингологии	223
по терапии	312
по травматологии и ортопедии	445
по ультразвуковой диагностике	223
по управлению сестринской деятельностью	- 45
по урологии	401
по физиотерапии	89
по фтизиатрии	356
по функциональной диагностике	89
по хирургии	445
по эндокринологии	312

	по эндоскопии	267
	по эпидемиологии	89
VI. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз		
1.	При проведении медицинских осмотров	
	по медицинским осмотрам (предварительным, периодическим)	267
	по медицинским осмотрам (предполетным, послеполетным)	267
	по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)	267
	по медицинским осмотрам (предсменным, послесменным)	267
	по медицинским осмотрам профилактическим	223
2.	При проведении медицинских освидетельствований	
	по медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители	178
	по медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции	267
	по медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации	267
	по медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством	312
	по медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием	312
	по медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)	267
	по психиатрическому освидетельствованию	267
3.	При проведении медицинских экспертиз	
	по военно-врачебной экспертизе	223
	по врачебно-летней экспертизе	223
	по медико-социальной экспертизе	45
	по судебно-медицинской экспертизе	45

	по судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической)	45
	по судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа	45
	по судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц	45
	по судебно-психиатрической экспертизе	45
	по однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе	45
	по комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизе	45
	по однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизе	45
	по комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизе (психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической)	45
	по экспертизе качества медицинской помощи	- 45
	по экспертизе профессиональной пригодности	89
	по экспертизе временной нетрудоспособности	45
	по экспертизе связи заболевания с профессией	45
VII. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях		
	по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов	267

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении Положения о государственном контроле качества
и безопасности медицинской деятельности»



Вр-1649637

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – проект постановления) разработан в соответствии со статьей 88 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проект постановления определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности направленный на предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения указанных требований.

Проектом постановления определяются пути реализации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и органы, осуществляющие его реализацию.

Проектом постановления устанавливается перечень Федеральных законов, положения которых применяются к отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, организацией и проведением проверок соответствующих юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, профилактики нарушений обязательных требований.

Проект постановления устанавливает механизм риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в том числе отнесение их к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определённому классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Министерство здравоохранения Российской Федерации



к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.