



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 кохлеарной 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 |
| <p>II. Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, организуемые и выполняемые при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи</p> | | |
| 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.