МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПЕРВЫЙ 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

	06.06.2024	$N_{\underline{0}}$	13-2/И/1-4173
На №		от	

Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии в соответствии с Планом проведения оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, на 2024 год, утвержденным Минэкономразвития России, подготовлен проект доклада о достижении целей введения обязательных требований, установленных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (далее — проект Доклада).

Публичное обсуждение проекта Доклада осуществлялось на официальном сайте regulation.gov.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/Public View?npaID=141470.

В соответствии с пунктом 29 Правил оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, подготовки, рассмотрения доклада о достижении целей введения обязательных требований и принятия решения о продлении срока действия нормативного правового акта, устанавливающего обязательные требования, или проведении 0 фактического воздействия нормативного правового акта, устанавливающего требования, утвержденных постановлением обязательные Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2454, проект Доклада направляется для обсуждения рабочей группы по сфере деятельности Минздрава России при подкомиссии Правительственной комиссии по проведению административной реформы.

Приложение: на 54 л. в 1 экз.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 22EE7FFB661DE73FC07C91C071A1B479 Кому выдан: Фисенко Виктор Сергеевич Действителен: с 14.07.2023 до 06.10.2024 В. С. Фисенко

Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации Вх. № 01-04/12902 от 07.06.2024 Унгина Марина Федоровна, 8 (495) 627-24-00, доб. 13-27

Доклад

о проведении оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах в области отношений в сфере унификации медицинской документации, используемой в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях

І. Общая информация и ключевые выводы Доклада

Минэкономразвития России 18.08.2023 утвержден План проведения оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, на 2024 год (далее – План оценки применения на 2024 г.).

Правила оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, подготовки, рассмотрения доклада о достижении целей введения обязательных требований и принятия решения о продлении срока действия нормативного правового акта, устанавливающего обязательные требования, или о проведении оценки фактического воздействия нормативного правового акта, устанавливающего обязательные требования, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2454 (далее – Правила оценки № 2454).

В План оценки применения на 2024 г. включен пункт 6: «общественные отношения в сфере унификации медицинской документации, используемой в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях».

Часть 1

О достижении целей введения обязательных требований в области общественных отношений в сфере унификации медицинской документации, используемой в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях

І. Общая информация и ключевые выводы Доклада

1. Общая информация о разработке Доклада

1.1. Предметом оценки применения обязательных требований являются общественные отношения в сфере унификации медицинской документации,

используемой в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

1.2. Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в соответствующей сфере общественных отношений (далее — уполномоченный орган), является Министерство здравоохранения Российской Федерации

2. Цели и адресаты Доклада

Доклад подготовлен в рамках проведения оценки применения обязательных требований, возникающих в связи со сбросом абонентами сточных вод в централизованную систему водоотведения.

Целью Доклада является представление подтвержденных результатов комплексной оценки системы рассматриваемых обязательных требований (включая оценку достижения целей их введения), а также решений, принятых по итогам такой оценки.

3. Источники данных Доклада

Источниками сведений, представленных в Докладе, являются:

1) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (далее – Приказ № 834н).

4. Влияние системы оцениваемых обязательных требований на достижение целей регулирования

В рассматриваемой сфере регулирования существуют следующие риски причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям:

- отсутствие обязательных требований к соблюдению медицинскими организациями установленных унифицированных форм медицинской документации и порядков их ведения может негативно повлиять на качество оказания медицинской помощи пациентам, в частности при переводе пациентов и/или оказании медицинской помощи разными медицинскими организациями;
- отсутствие унифицированных форм медицинской документации и порядков их ведения влечет за собой искажение статистических данных об

оказанной медицинской помощи, что в свою очередь значительно затрудняет сбор объективных статистических сведений, картины заболеваемости и смертности, и как следствие приводит к понижению коэффициента полезного действия при принятии управленческих решений и формировании государственной политики в области здравоохранения, направленных на повышение качества здравоохранения и его развития в интересах граждан, а также повышения продолжительности жизни.

До введения обязательных требований реализация данных рисков приводила к: формированию недостоверной статистической информации о деятельности медицинских организаций и оценки качества оказания медицинской помощи

<u>Главные причины и факторы рисков причинения вреда (ущерба)</u> охраняемым законом ценностям: до утверждения новых форм учетной медицинской документации применялись формы учетной медицинской документации, утвержденные приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030.

Установление оцениваемых обязательных требований было направлено на: повышение продолжительности жизни путем качественного улучшения оказываемой медицинской помощи амбулаторных условиях В 1) получения более точных и актуальных статистических данных об оказанной медицинской помощи, картине заболеваемости и смертности для их мониторинга и анализа, необходимых для принятия верных управленческих решений в целях развития здравоохранения и увеличения коэффициента полезного действия при государственной политики формировании В области здравоохранения; 2) установления в унифицированных формах медицинской документации более актуальной и конкретизированной структуры заполнения для полноты и упорядоченности собранных и получаемых сведений о состоянии здоровья пациента и оказанной медицинской помощи.

5. Удобство соблюдения обязательных требований, в том числе доступность информации об оцениваемых обязательных требованиях и способах их соблюдения

При подготовке Доклада установлено, что прямые издержки на соблюдение обязательных требований из расчета на одного субъекта регулирования отсутствуют. Прямые издержки на соблюдение обязательных требований из расчета на всех субъектов регулирования отсутствуют.

Проблем соблюдения обязательных требований, в том числе влияющих на возможность их соблюдения с наименьшими возможными затратами времени, материальных, финансовых и (или) иных ресурсов субъекта регулирования, не выявлено.

6. Логичность, ясность, актуальность, непротиворечивость и исполнимость оцениваемых обязательных требований

Обязательные требования имеют ясное, логичное и однозначно понимаемое содержание.

Случаи различного толкования оцениваемых обязательных требований правоприменительными органами и (или) лицами, обязанными соблюдать обязательные требования, отсутствуют.

Оцениваемые обязательные требования находятся в системном единстве, соответствуют целям и принципам законодательного регулирования рассматриваемой сферы общественных отношений и правовой системы в целом, отсутствуют дублирующие и противоречащие обязательные требования.

Оцениваемые обязательные требования исполнимы.

7. Общая информация об уровне соблюдения обязательных требований, в том числе данные о привлечении к ответственности за нарушение обязательных требований, о типовых и массовых нарушениях обязательных требований

При проведении оценки применения обязательных требований установлены следующие особенности их соблюдения.

Доля субъектов регулирования, привлеченных к административной ответственности за несоблюдение обязательных требований, относительно общего числа субъектов регулирования в период с 2019 года по 2023 год менялась от 118 до 3.

Типовыми и массовыми нарушениями оцениваемых обязательных требований являются: нарушения требований п.п. 11.5, 11.17., 12, 17, 20,21, 24, 25, 35 Приложения № 1 Приказа № 834н, нарушения требований п.п. 1, 8, 9, 10, 11, 14 Приложения № 2 Приказа № 834н, нарушения требований Приложения № 3 Приказа № 834н, нарушения требований Приложения № 4 Приказа № 834н, нарушение требований п. 19 Приложения № 5 Приказа № 834н, нарушение требований Приложения № 6-24 Приказа № 834н, нарушение требований Приложения № 29 Приказа № 834н, нарушение требований Приложения № 32 Приказа № 834н.

В качестве основных причин типовых и массовых нарушений обязательных требований выявлены следующие: фактическое неисполнение (уклонение) от соблюдения обязательных требований.

Согласно данным ГАС «Управление» в 2023 году нарушения требований Приказа № 834н Росздравнадзором выявлены 1 015 раз (12,6% от всех выявленных при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий нарушений), за истекший период 2024 года — 616 раз (14,1% от всех выявленных при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий нарушений).

8. Ключевые выводы Доклада

При проведении оценки применения обязательных требований системные проблем оцениваемых обязательных требований не выявлено.

II. Аналитическая информация

9. Общая характеристика системы оцениваемых обязательных требований в соответствующей сфере регулирования

Паспорт системы оцениваемых обязательных требований

No	Характеристика	Содержание
1	Наименование сферы регулирования	Сфера общественных отношений - отношения в сфере унификации медицинской документации, используемой в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях
2	Характеристика целей регулирования соответствующей сферы общественных отношений (целей системы обязательных требований)	Целью регулирования сферы общественных отношений является повышение продолжительности жизни путем качественного улучшения оказываемой медицинской помощи в амбулаторных условиях за счет: 1) получения более точных и актуальных статистических данных об оказанной медицинской помощи, картине заболеваемости и смертности для их мониторинга и анализа, необходимых для принятия верных управленческих решений в целях развития здравоохранения и увеличения коэффициента полезного действия при формировании государственной политики в области здравоохранения; 2) установления в унифицированных формах медицинской документации более актуальной и конкретизированной структуры заполнения для полноты и упорядоченности собранных и получаемых сведений о состоянии здоровья пациента и оказанной медицинской помощи.
3	Перечень нормативных правовых актов, содержащих оцениваемые обязательные требования	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»

No	Характеристика	Содержание
4	(характеристика) системы оцениваемых обязательных требований и регулируемых ими общественных отношений	Ведение унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, в том числе в форме электронных документов, подписанных с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, которые обеспечиваются руководителями органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федерального медико-биологического агентства, федеральных государственных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации

9.1. Сведения о нормативных правовых актах и содержащихся в них обязательных требованиях, подлежащих оценке применения, включая сведения о внесенных в нормативные правовые акты изменениях (при наличии), периоде действия нормативных правовых актов и их отдельных положений (при наличии)

В объединении требований нет необходимости. Сведения приведены в таблицах № 2 и № 3.

Таблица № 2

	Нормативные правовые акты ² , содержащие обязательные требования ³ (включаются НПА, указанные в Перечне нормативных правовых актов, содержащих оцениваемые обязательные требования ⁴ ,	Структурные части НПА, устанавливающ ие ОТ или	ОТ и.	ли группа ОТ, установленные НПА	Содержание изменений, внесенных в НПА в части ОТ, а также
№ п/п	с указанием реквизитов и даты вступления в силу, срока действия (при наличии), а также основания включения НПА в Перечень (наступление срока проведения оценки применения ОТ или поручение Президента Российской Федерации либо Правительства Российской Федерации)	группу ОТ, дата их вступления в силу и срок их действия (при наличии)	N₂	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ	реквизиты НПА, которым внесены изменения (если соответствующие изменения вносились в НПА)
	_				

1	2	3	4	5
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014	Действующая редакция с 08.12.2020	Приказом утверждены обязательные к заполнению унифицированные формы медицинской документации, и	-

1	2	3	4	5
	№ 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»		организациями, оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных условиях, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности.	№ 1186н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н» Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению», вступили в силу по истечении 10 дней после дня официального опубликования (дата публикации на Официальном интернетпортале правовой информации http://pravo.gov.ru - 27.11.2020).

 $^{^2}$ Далее в таблицах – НПА.

³ Далее в таблицах – ОТ.

⁴ Далее в таблицах – Перечень.

Nº	НПА, содержащий ОТ (включаются НПА, указанные в Перечне), с указанием реквизитов	Сведения о результатах оценки регулирующего воздействия проекта НПА ⁵ , оценки фактического воздействия НПА ⁶ , правовой и антикоррупционной экспертизы проекта НПА; электронные адреса размещения сводного отчета о результатах ОРВ, заключения об ОРВ, отчета об ОФВ, заключения об ОФВ на regulation.gov.ru	Сведения о результатах мониторинга правоприменения НПА либо иного мониторинга в сфере общественных отношений (если проводились)
1	2	3	4
	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»	Оценка фактического воздействия проекта НПА не проводилась. Оценка регулирующего воздействия, правовая и антикоррупционная экспертизы проводились при принятии закона по действующим в 2014 году правилам.	Не проводилось

 $^{^{5}}$ Далее в таблицах - OPB. 6 Далее в таблицах - ОФВ.

9.2. Общая характеристика общественных отношений, включая сферу осуществления предпринимательской или иной экономической деятельности и конкретные общественные отношения (группы общественных отношений), на регулирование которых направлена система обязательных требований

№	Характеристика	Содержание
1	Общая характеристика общественных отношений, относящихся к сфере регулирования	Отношения в сфере охраны здоровья граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях
2	Перечень видов (групп) общественных отношений, регулируемых системой ОТ	Применение органами управления в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации унифицированной медицинской документации: «Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях», «Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг», «Справка для получения путевки на санаторно-курортное лечение», «Санаторно-курортная карта для детей», «Медицинская справка о состоянии здоровья ребенка, отъезжающего в организацию отдыха детей и их оздоровления», «Медицинская справка (врачебное профессионально-консультативное заключение», «Журнал регистрации выдачи медицинских справок (формы N 086/у и N 086-1/у)», «Медицинская карта ортодонтического пациента», «Вкладыш № 1 в Медицинскую карту пациента, получающего помощь в амбулаторных условиях «Первичный осмотр врачом-остеопатом», «Вкладыш № 2 в Медицинскую карту пациента, получающего помощь в амбулаторных условиях «Осмотр врачом-остеопатом (наблюдение в динамике)»
3	Виды предпринимательской или иной экономической деятельности, в отношении которых установлена система обязательных требований (наименование и виды в соответствии	Согласно п. 244 Перечня нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722 по состоянию на 11.12.2023», утвержденном Росздравнадзором указано - все виды экономической деятельности.

No	Характеристика	Содержание
	с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности (ОКВЭД)	
	Основные проблемы сферы регулирования, связанные с системой ОТ	Отсутствуют

9.3. Сведения о структуре и количестве субъектов регулирования (включая субъектов малого и среднего предпринимательства), в отношении которых установлена система оцениваемых обязательных требований

Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ (в случае если субъекты регулирования ОТ или групп ОТ, установленных НПА, различны)	Группы субъектов регулирования по видам (подвидам) экономической деятельности в соответствии с ОКВЭД (если ОТ распространяются на определенные виды предпринимательской или иной экономической деятельности) или по видам используемых для осуществления предпринимательской или иной экономической деятельности объектов, осуществляемым действиям (процессам), видам результатов предпринимательской	Сведения о динамике общей численности субъектов регулирования каждого вида (за период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада)	Вывод об увеличении либо уменьшении общей численности субъектов регулирования каждого вида исходя из динамики общей численности субъектов регулирования каждого вида (за весь период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада, в процентах) Данные рассчитываются исходя из содержания столбца таблицы «Сведения о динамике общей
--	--	---	--

	или иной экономической деятельности		численности субъектов регулирования каждого вида»	
2	3	4	5	
Применение медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных условиях унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, подписанных с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи	ОТ, установленные НПА, предъявляются в равной степени ко всем субъектам регулирования (всем медицинским организациям, независимо от организационноправовой формы, частным организациям, осуществляющим медицинскую деятельность в амбулаторных условиях)			

9.4. Нормативно обоснованный перечень охраняемых законом ценностей, защищаемых в рамках соответствующей сферы общественных отношений, и цели введения обязательных требований (группы обязательных требований) для каждого содержащегося в докладе нормативного правового акта (снижение (устранение) рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям с указанием конкретных рисков)

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ (в случае если цели ОТ или групп ОТ, установленных НПА, различны)					
№ п/п	Наименование (вид) охраняемых законом ценностей (далее - ОЗЦ), защищаемых НПА	` •	Конкретные риски ОЗЦ, на устранение либо снижение которых направлен НПА (ОТ или группа ОТ)	Основные причины проблемы (источники риска)		
1	2	3	4	5		
	Документооборот в сфере охраны здоровья		соблюдению медицинскими организациями установленных унифицированных форм медицинской документации и порядков их ведения может негативно повлиять на качество оказания медицинской помощи пациентам, в частности при переводе пациентов и/или оказании медицинской помощи разными медицинскими организациями;	Перечень и образцы форм первичной медицинской документации, утверждены приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения», который утратил силу в связи с изданием Приказа Минздрава СССР от 05.10.1988 № 750. При этом Письмом Минздравсоцразвития России от 30.11.2009 № 14-6/242888 сообщено, что до издания нового альбома образцов учетных форм учреждения здравоохранения по рекомендации Минздрава России используют в своей работе для учета деятельности бланки, утвержденные		

1	2	3	4	5
			статистических данных об оказанной медицинской помощи, что в свою очередь значительно затрудняет сбор объективных статистических сведений, картины заболеваемости и смертности, и как следствие приводит к понижению коэффициента полезного действия при принятии управленческих решений и формировании государственной политики в области здравоохранения, направленных на повышение качества здравоохранения и его развития в интересах граждан, а также повышения продолжительности жизни.	1

Источники сведений: Приказ № 834н, приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030, приказа Минздрава СССР от 05.10.1988 № 750

10. Результаты оценки достижения целей введения обязательных требований

10.1. Сведения о соблюдении принципов установления и оценки применения обязательных требований

10.1.1. Принцип законности

Таблица № 7

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ					
№ п/п	Критерий	Выполнен либо не выполнен	Обоснование			
1	2	3	4			
	Уполномоченный орган (уполномоченная организация) наделен полномочиями на установление ОТ или группы ОТ	Выполнен	В соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2021 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ) и пунктом 5.2.199 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, порядков их ведения относятся к полномочиям Министерства здравоохранения Российской Федерации.			
	ОТ установлены НПА надлежащей формы	Выполнен	В соответствии со статьей 14 Федерального закона № 323-ФЗ, утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, порядков их ведения относятся к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья.			

1	2	3	4
3	Соблюден порядок принятия и введения в действие НПА, в том числе проведена процедура ОРВ	Выполнен	Порядок принятия и введения в действие НПА соблюден.
4	Цель установления ОТ - защита ОЗЦ	Выполнен	ОТ установлены в целях повышения продолжительности жизни путем качественного улучшения оказываемой медицинской помощи. ОТ, выступают предметом государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. Указанные ОТ соответствуют признакам, предусмотренным частью 1 статьи 5 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», а именно установлены в целях защиты жизни, здоровья людей.
5	Соблюдены все условия установления ОТ: 1) содержание обязательных требований (условия, ограничения, запреты, обязанности);	Выполнен	Обязанности медицинских организаций установлены статьей 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-Ф3
	2) лица, обязанные соблюдать обязательные требования;	Выполнен	Обязанности медицинских организаций установлены статьей 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-Ф3
	3) в зависимости от объекта установления обязательных требований: а) осуществляемая деятельность, совершаемые действия, в отношении которых устанавливаются обязательные требования;	Выполнен	Обязанности медицинских организаций установлены статьей 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-Ф3

2	3	4
б) лица и используемые объекты, к которым предъявляются обязательные требования при осуществлении деятельности, совершении действий;	Выполнен	Обязанности медицинских организаций установлены статьей 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ
в) результаты осуществления деятельности, совершения действий, в отношении которых устанавливаются обязательные требования;	Выполнен	Обязанности медицинских организаций установлены статьей 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-Ф3
4) формы оценки соблюдения обязательных требований (государственный контроль (надзор), привлечение к административной ответственности, предоставление лицензий и иных разрешений, аккредитация, оценка соответствия продукции и иные формы оценки и экспертизы);	Выполнен	В соответствии с главой 12 Федерального закона № 323-Ф3
5) федеральные органы исполнительной власти и (или) уполномоченные организации, осуществляющие оценку соблюдения обязательных требований	Выполнен	В соответствии с п. 1 Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Источники сведений: Федеральный закон № 323-Ф3

10.1.2. Принцип обоснованности обязательных требований

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ						
№ п/п	К питепий		Обоснование				
1	2	3	4				
1	Несоблюдение ОТ приведет к возникновению угрозы рисков причинения вреда (ущерба) ОЗЦ, на защиту которых направлены ОТ (группа ОТ)	Выполнен	Формирование недостоверной статистической информации по деятельности медицинских организаций и оценки качества оказания медицинской помощи				
2	Оцениваемое регулирование воздействует на основные причины (источники) рисков причинения вреда (ущерба) ОЗЦ	Выполнен	Применение унифицированной медицинской документации позволяет соблюдать единые требования к ее заполнению				
	Оцениваемое регулирование является необходимым для снижения либо устранения рисков причинения вреда (ущерба) ОЗЦ в соответствии с целями регулирования (альтернативные способы решения проблемы, на которую направлено регулирование, не позволят достичь такого же или результата, который удалось получить, применяя оцениваемое регулирование)	Выполнен	Решение проблемы альтернативными способами не представляется возможным.				

явля либо вред целя	дениваемое регулирование пяется достаточным для снижения бо устранения рисков причинения еда (ущерба) ОЗЦ в соответствии с пями регулирования	Оцениваемые ОТ достаточны для достижения поставленных целей. При соблюдении единых требований к заполнению медицинской документации обеспечивается совершенствование документооборота в
	1 3 1	сфере здравоохранения в части регулирования форм записей о состоянии здоровья пациента, отражения проводимого лечения, функциональных и лабораторных методов исследования, формулировок диагнозов, производимых врачом медицинской организации, оказывающей помощь в амбулаторных условиях.
учит разві техн общо разві	дениваемое регулирование итывает современный уровень вития науки, техники и кнологий в рассматриваемой сфере щественных отношений, уровень вития национальной экономики и териально-технической базы	Оцениваемые ОТ безусловно актуальны, что подтверждается наличием в Российской Федерации населенных пунктов с высоким загрязнением водных объектов, связанным со сбросом абонентами загрязненных сточных вод в централизованные системы водоотведения. При этом уровень развития национальной экономики позволяет соблюдать требования оцениваемых ОТ.

Вывод о соблюдении принципа: ДА

10.1.3. Принцип правовой определенности и системности

Таблица № 9

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ					
№	Критерий	Выполнен либо не выполнен	Обоснование			
1	2	3	4			
1	Обязательные требования имеют ясное, логичное и однозначно понимаемое содержание. Случаи различного толкования оцениваемых ОТ правоприменительными органами и (или) лицами, обязанными соблюдать ОТ, отсутствуют либо единичны и не связаны с содержанием (формулировкой) ОТ		Отсутствуют вступившие в законную силу судебные решения, свидетельствующие о различном понимании правоприменительными органами содержания ОТ			
2	Оцениваемые ОТ находятся в системном единстве, в том числе отвечают следующим признакам: 1) соответствуют целям и принципам законодательного регулирования рассматриваемой сферы общественных отношений и правовой системы в целом;		Соответствуют целям и принципам законодательного регулирования			
	2) отсутствуют дублирующие ОТ, в том числе на различных уровнях регулирования (законный и подзаконный);	Выполнен	Дублирующие требования отсутствуют			
	3) отсутствуют противоречащие ОТ, в том числе на различных уровнях правового регулирования	Выполнен	Противоречащие требования отсутствуют.			
Источ	ники сведений: данные Минздрава России					

Вывод о соблюдении принципа: ДА

10.1.4. Принцип открытости и предсказуемости

Таблица № 10

	Таолица из то					
	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ					
№ п/п	Критерий	Выполнен либо не выполнен	Обоснование			
1	2	3	4			
1	Проект нормативного правового акта, устанавливающего ОТ, публично обсуждался в соответствии с частью 1 статьи 8 Федерального закона № 247-ФЗ	Выполнен	Правовая и антикоррупционная экспертизы проекта НПА проводились Минюстом России. Оценка фактического воздействия ранее не проводилась.			
2	Нормативный правовой акт, устанавливающий ОТ, имеет срок действия в соответствии со статьей 3 Федерального закона № 247-Ф3	-	нет НПА, принятых начиная с 1 ноября 2020 г.			
3	Нормативный правовой акт, устанавливающий ОТ, вступил в силу с учетом требований статьи 3 Федерального закона № 247-Ф3	-	Нет НПА, принятых начиная с 1 февраля 2021 г.			
4	Нормативный правовой акт, устанавливающий ОТ, официально опубликован	Выполнен	Первоначальный текст документа опубликован на официальном интернет-портале правовой информации http://pravo.gov.ru 26.02.2015.			
5	Оцениваемые обязательные требования включены в реестр обязательных требований, предусмотренный статьей 10 Федерального закона № 247-ФЗ	Выполнен				

1	2	3	4
В О О К Л а П П Т О О Г О	Оцениваемые обязательные требования включены в размещенный на официальном сайте органа государственной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор), предоставление пицензий и иных разрешений, аккредитацию, перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные гребования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности, предоставления пицензий и иных разрешений, аккредитации	Выполнен	

Вывод о соблюдении принципа: ДА

10.1.5. Принцип исполнимости обязательных требований

Таблица № 11

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ					
№ п/п	Критерий	Выполнен либо не выполнен	Обоснование			
1	2	3	4			
1	Оцениваемые ОТ являются фактически исполнимыми	Выполнен	Отсутствуют судебные решения, свидетельствующие о фактической невозможности соблюдения ОТ.			
2	Затраты на соблюдение оцениваемых ОТ соразмерны (пропорциональны) рискам, на снижение либо устранение которых направлено соответствующее регулирование	Выполнен	Затраты на соблюдение оцениваемых ОТ не требуются			
3	Прямые издержки субъектов регулирования, связанные с соблюдением ОТ, не являются причиной отказа от ведения соответствующей предпринимательской или иной экономической деятельности	Выполнен	Издержки отсутствуют			
4	Исполнение оцениваемых ОТ не приводит к невозможности исполнения других ОТ	Выполнен	Исполнение ОТ не приводит к невозможности исполнения других ОТ			
5	Удобство соблюдения оцениваемых ОТ	Выполнен	ОТ удобны для соблюдения			
Исто	 чники сведений: сведения Минздрава России					

Вывод о соблюдении принципа: ДА

10.2. Сведения о достижении целей установления обязательных требований

Таблица № 12

№ п/п	Наименован ие (вид) ОЗЦ, защищаемых НПА	ОТ (если проводилась	ленных целей установления OPB, то данные приводятся с том OPB)	Текущая ситуация с достижением целей регулирования	
		Количественные показатели (указывается целевое количественное значение)	Качественные показатели	Количественные показатели (указывается достигнутое количественное значение)	Качественные показатели
1	2	3	4	5	6
1	Документооб орот в сфере охраны здоровья		Полнота и упорядоченность собранных и получаемых сведений о состоянии здоровья пациента и оказанной медицинской помощи.	отсутствуют	Полнота и упорядоченность собранных и получаемых сведений о состоянии здоровья пациента и оказанной медицинской помощи.

10.3. Информация о динамике ведения предпринимательской или иной экономической деятельности в соответствующей сфере общественных отношений в период действия обязательных требований, применение которых является предметом оценки

10.3.1. Сведения о динамике основных экономических показателей ведения предпринимательской или иной экономической деятельности

Применение ОТ не предусматривает выделения каких-либо видов деятельности

№ п/п	Вид предпринимательской или иной экономической деятельности, регулируемый НПА (класс и подкласс в соответствии с ОКВЭД)	Сведения о динамике оборота (выручки) в соответствующей сфере предпринимательской или иной экономической деятельности в период действия ОТ (в рублях, из расчета на одного субъекта регулирования в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада)	Сведения о динамике объема инвестиций в основной капитал в соответствующей сфере предпринимательской или иной экономической деятельности (в рублях, за период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада), а также в рамках каждого рассматриваемого года - сведения о доле бюджетных и внебюджетных инвестиций (в процентах)
1	2	3	4
1	Вид предпринимательской или иной экономической деятельности № 1	в том числе: «крупные» предприятия (субъекты, не отнесенные к субъектам малого и среднего предпринимательства ⁸ ,	Данные отсутствуют

1	2	3	4			
		средние предприятия:, малые предприятия:, микропредприятия:,				
	Вид предпринимательской или иной экономической деятельности № 2	,	Данные отсутствуют			
		в том числе: «крупные» предприятия (субъекты, не отнесенные к субъектам МСП), средние предприятия:, малые предприятия:, микропредприятия:,				
Выводы и предложения по изменению регулирования по результатам анализа динамики ведения предпринимательской и иной экономической деятельности, в том числе: 1) отсутствует влияние оцениваемых ОТ на представленные в таблице показатели предпринимательской или иной экономической деятельности; 2) предложений по изменению регулирования нет.						
Источ	ники сведений: нет					

⁸ Далее в таблицах - МСП.

10.3.2. Издержки и выгоды (преимущества) субъектов регулирования, связанные с соблюдением оцениваемых обязательных требований

Данные об издержках и выгодах будут приведены после заполнения субъектами регулирования вопросника, размещенного одновременно с проектом Доклада согласно «дорожной карте» сайта, и анализа полученных ответов.

Таблица № 14

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ						
№ п/п	Группы субъектов регулирования (в соответствии с группами, указанными в пункте 9.3 Доклада)	Прямые издержки субъектов регулирования					
1	2	3	4	5		6	
	Все медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь в амбулаторных условиях	Вид издержек	Ожидаемый размер (по всем субъектам регулирования и из расчета на одного субъекта регулирования	Сведения о фактическом размере (по всем субъектам регулирования и из расчета на одного субъекта	процедур, в соответс	иществления необходимых в ствии с ОТ	
			соответствующей группы, в рублях)	регулирования соответствующей группы, в период действия ОТ, но не	Предусмотр енные НПА (в календарны	Фактические (в календарных днях)	

1	2	3	4	5		6
				более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада, в рублях)	х днях)	
		1) затраты на приобретение оборудования, средств производства, переоборудование (подготовку) помещения, необходимые для соблюдения ОТ;	Отсутствуют			
		2) затраты на разработку документации, необходимой для соблюдения ОТ (в том числе затраты на оказание (выполнение) необходимых специализированных услуг (работ);	Отсутствуют			
		3) затраты на получение разрешений, проведение экспертиз, иных форм официальных оценок,	Отсутствуют			

1	2	3	4	5	6
		предусмотренных ОТ (в том числе затраты на оказание (выполнение) необходимых специализированных услуг (работ);			
		4) затраты на уплату налогов, сборов, иных обязательных платежей (кроме затрат на предоставление государственных услуг в связи с получением разрешений, проведением экспертиз, иных форм официальных оценок, предусмотренных ОТ);	Отсутствуют		
		5) затраты на ввод объекта в эксплуатацию;	Отсутствуют		
		6) затраты на обеспечение соблюдения ОТ в связи с полученным разрешением: затраты на обслуживание оборудования, средств	Отсутствуют		

1	2	3	4	5	6
		производства, помещений, необходимых для осуществления деятельности в соответствии с ОТ, на обучение либо повышение квалификации персонала.			
ИТОГО по группе № 1:					

Выводы и предложения по изменению регулирования по итогам анализа содержащихся в настоящей таблице данных о прямых издержках субъектов регулирования, в том числе:

- 1) выводы о соотношении ожидаемого и фактического размера издержек;
- 2) выводы о степени пропорциональности издержек рискам, на снижение либо устранение которых направлены ОТ или группа ОТ (с учетом сведений о достижении целей регулирования);
- 3) выводы о пропорциональности сроков осуществления процедур содержанию таких процедур;
- 4) выводы о соотношении нормативно установленных и фактических сроков осуществления процедур;
- 5) предложения о способах снижения издержек субъектов регулирования на соблюдение ОТ;
- 6) предложения об оптимизации процессов и процедур, регулируемых ОТ, с целью снижения издержек субъектов регулирования и сокращения сроков осуществления процедур;
- 7) предложения о сокращении нормативно установленных и фактических сроков осуществления процессов и процедур, регулируемых ОТ.

отсутствуют

Источники сведений: сведения Минздрава России, Росздравнадзора

Таблица № 15

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ					
№ п/п	№ Группы субъектов Выгоды (преимущества) субъектов регулирования, связанные с соблюдением ОТ					
1	2	3	4	5		6
1	Все медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь в амбулаторных условиях	Вид выгод (преимуществ)	Ожидаемый размер (по всем субъектам регулирования и из расчета на одного субъекта регулирования соответствующей группы, в рублях)	Сведения о фактическом размере (по всем субъектам регулирования и из расчета на одного субъекта регулирования соответствующей группы, в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада, в рублях)	Сроки получ (преиму Предусмотренны е НПА (в календарных днях)	
		1) льготы (в том числе льготное налогообложение, льготные ставки по кредитам);	Отсутствуют			

1	2	3	4	5	6
		2) субсидии;	Отсутствуют		
		3) иные меры государственной поддержки субъектов регулирования;	Отсутствуют		
		4) иные прямые выгоды (преимущества).	Отсутствуют		
итого					

Выводы и предложения по изменению регулирования по итогам анализа содержащихся в таблице сведений о выгодах (преимуществах) субъектов регулирования, в том числе:

- 1) выводы о соотношении размера выгод (преимуществ) субъектов регулирования с прямыми издержками, связанными с соблюдением ОТ;
- 2) выводы о фактической доступности выгод (преимуществ), связанных с соблюдением ОТ, для субъектов регулирования, в том числе в связи со сроками получения соответствующих выгод (преимуществ);
- 3) предложения об изменении регулирования с целью обеспечения фактической возможности получения выгод (преимуществ) субъектами регулирования, включая субъекты МСП;
- 4) предложения об изменении регулирования с целью сокращения нормативно установленных и фактических сроков получения выгод (преимуществ) субъектами регулирования

отсутствуют

Источники сведений: сведения Минздрава России, Росздравнадзора

10.3.3. Поступления в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, связанные с обеспечением соблюдения оцениваемых обязательных требований

Таблица № 16

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ					
№ п/п	Виды поступлений в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, связанные с обеспечением соблюдения ОТ	Ожидаемый годовой размер (в рублях)	Сведения о динамике размера поступлений (в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада, в рублях)			
1	2	3	4			
1	Налоги	отсутствуют	отсутствуют			
2	Сборы (в том числе государственная пошлина)	отсутствуют	отсутствуют			
3	Иные обязательные платежи	отсутствуют	отсутствуют			
4 Поступления в бюджеты в результате применения мер гражданско-правовой, административной и уголовной ответственности за нарушение ОТ, в том числе штрафы, конфискации, компенсации		отсутствуют	отсутствуют			
ито	ГО:					

Выводы и предложения по изменению регулирования по итогам анализа поступлений в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, связанные с обеспечением соблюдения ОТ, в том числе с точки зрения финансовой нагрузки на субъектов регулирования в связи с соблюдением ОТ с учетом прямых издержек на соблюдение ОТ: отсутствуют

Источники сведений: отсутствуют

10.4. Сведения об уровне соблюдения обязательных требований в соответствующей сфере регулирования, в том числе данные о привлечении к ответственности за нарушение обязательных требований, о типовых и массовых нарушениях обязательных требований

Таблица № 17

№ π/1	Сведения о динамике количества предписаний, выданных по результатам осуществления контрольнонадзорных мероприятий в отношении субъектов регулирования, содержащих требование об устранении нарушений ОТ (за каждый год в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада)	Сведения о динамике количества неисполненных предписаний, выданных по результатам осуществления контрольнонадзорных мероприятий в отношении субъектов регулирования, содержащих требование об устранении нарушений ОТ (за каждый год в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада)	Сведения о динамике доли неисполненных предписаний, выданных по результатам осуществления контрольнонадзорных мероприятий в отношении субъектов регулирования, содержащих требование об устранении нарушений ОТ (за каждый год в период действия ОТ, но не более блет, предшествующих году подготовки	Сведения о динамике количества вступивших в законную силу решений о привлечении субъектов регулирования к административно й ответственности за нарушение ОТ или группы ОТ (за каждый год в период действия ОТ, но не более б лет, предшествующих году подготовки Доклада)	Сведения о динамике доли субъектов регулирования, привлеченных к административной ответственности за несоблюдение ОТ, относительно общего числа субъектов регулирования (за каждый год в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада)
			• •		

1	2	3	4	5	6	7
1	Приказ № 834н					
	за 2018 год	364	17	228	77	118
	за 2019 год	386	21	159	77	30
	за 2020 год	112	5	6	17	3
	за 2021 год	402	3	18	19	4
	за 2022 год	79	1	100	4	2
	за 2023 год	80	1	25	4	3
	ИТОГ	1423	48	536	198	160

Источники сведений: сведения Росздравнадзора

10.5. Сведения о типовых и массовых нарушениях оцениваемых обязательных требований

	Типовые и массовые нарушения ОТ						
№ п/п	Содержание нарушения	НПА и их структурные части, устанавливающие нарушенное ОТ	НПА и их структурные части, предусматривающие ответственность за нарушение ОТ	Основные причины нарушения ОТ (неясность ОТ, неисполнимость ОТ, отсутствие единообразной практики применения, фактическое неисполнение (уклонение) субъекта регулирования от соблюдения ОТ и так далее)			
1	2	3	4	5			
1	Нарушение № 1	п.п. 11.5, 11.17., 12, 17, 20,21, 24, 25, 35 Приложения № 1 Приказа № 834н	-	Фактическое неисполнение (уклонение) от соблюдения ОТ			
2	Нарушение № 2	п.п. 1, 8, 9, 10, 11, 14 Приложения № 2 Приказа № 834н	-	Отсутствие единообразной практики применения			
3	Нарушение № 3	Приложение № 3 Приказа № 834н	-	Фактическое неисполнение (уклонение) от соблюдения ОТ			
4	Нарушение № 4	Приложение № 4 Приказа № 834н	-	Фактическое неисполнение (уклонение) от соблюдения ОТ			
5	Нарушение № 5	п. 19 Приложения № 5 Приказа № 834н	-	Фактическое неисполнение (уклонение) от соблюдения ОТ			
6	Нарушение № 6	Приложения № 6-24	-	Фактическое неисполнение (уклонение) от			

		Приказа № 834н	соблюдения ОТ
7	1 0	Приложение № 29 Приказа № 834н	Фактическое неисполнение (уклонение) от соблюдения ОТ
8	1 5	Приложение № 32 Приказа № 834н	Фактическое неисполнение (уклонение) от соблюдения ОТ

Выводы и предложения по результатам анализа уровня соблюдения ОТ, типовых и массовых нарушений ОТ, в том числе:

- |1
 angle выводы о динамике доли субъектов регулирования, привлеченных к административной ответственности за нарушение OT;
- 2) выводы об уровне исполнимости предписаний, выданных по результатам осуществления контрольно-надзорных мероприятий в отношении субъектов регулирования, содержащих требование об устранении нарушений обязательных требований, а также основанные на результатах соответствующего анализа выводы о соблюдении принципа исполнимости ОТ;
- 3) выводы об основных причинах типовых и массовых нарушений ОТ, а также основанные на результатах соответствующего анализа выводы о соблюдении принципов установления и оценки применения обязательных требований (в частности, принципов обоснованности ОТ, правовой определенности и системности, исполнимости ОТ);
- 4) предложения об изменении регулирования и (или) о принятии иных мер с целью устранения основных причин несоблюдения ОТ, в том числе о возможности пересмотра системы оцениваемых ОТ.

Согласно данным ГАС «Управление» в 2023 году нарушения требований Приказа № 834н Росздравнадзором выявлены 1 015 раз (12,6% от всех выявленных при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий нарушений), за истекший период 2024 года — 616 раз (14,1% от всех выявленных при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий нарушений).

Источники сведений: данные Росздравнадзора

10.6. Количество и анализ содержания обращений субъектов регулирования в уполномоченные органы (уполномоченные органызации), в федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные на осуществление государственного контроля (надзора), связанных с применением обязательных требований

Таблица № 19

№ п/п	ОТ или группу ОТ, краткое описание содержания соответствующих ОТ или	Сведения о динамике количества обращений субъектов регулирования, поступивших в уполномоченные органы и органы контроля	проблемы (применен обран	часто встречающиеся (вопросы) соблюдения ния) ОТ, указанные в цениях субъектов егулирования	Сведения о динамике доли субъектов регулирования, направивших обращения по вопросам соблюдения и применения ОТ, относительно общего числа субъектов
	группы ОТ	(надзора), по вопросам соблюдения (применения) ОТ (за каждый год в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада)	Содержани е проблемы (вопроса)	Основные причины возникновения проблемы (вопрос исполнимости ОТ, неясность ОТ, избыточные траты на соблюдение, иные причины)	регулирования (за каждый год в период действия ОТ, но не более 6 лет, предшествующих году подготовки Доклада)
1	2	3	4	5	6
1	Приказ Минздрава № 834н	Обращений не поступало	-	-	-

Выводы и предложения по результатам анализа обращений субъектов регулирования, в том числе:

Источники сведений: автоматизированная информационная система Росздравнадзора, журналы учета входящей корреспонденции Территориальных органов Росздравнадзора

¹⁾ выводы об основных проблемах соблюдения и применения ОТ;

²⁾ выводы об основных причинах проблем соблюдения и применения ОТ;

⁽³⁾ предложений об изменении регулирования нет.

10.7. Количество и анализ содержания вступивших в законную силу судебных актов по спорам, связанным с применением обязательных требований, по делам об оспаривании нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами, в части разъяснений обязательных требований

№ п/п	НПА и их структурные части, устанавливающие ОТ или группу ОТ, краткое описание содержания соответствующих ОТ или группы ОТ	Число вступивших в законную силу судебных актов (за период действия ОТ)			Проблемы (вопросы) соблюставшие поводом для суде оспаривании НПА и содер оспаривании актов, сод законодательства и обла свойствами, в част	ебных споров по делам об жащих ОТ, и по делам об вержащих разъяснения дающих нормативными
		Дела об оспаривании решений, действий органов публичной власти и их должностных лиц, ненормативны х правовых актов, связанных с применением ОТ	Дела об оспаривании НПА, содержащих ОТ	Дела об оспаривании актов, содержащих разъяснения законодательс тва и обладающих нормативным и свойствами, в части разъяснений ОТ	Содержание проблемы (вопроса), в том числе указание на вышестоящий НПА, соответствие которому оспаривалось, а также приведение судебной позиции по соответствующему спору	Основные причины возникновения проблемы (отсутствие полномочий у органа публичной власти, принявшего НПА, устанавливающего ОТ, на установление соответствующих ОТ; противоречие положений НПА, устанавливающих ОТ, вышестоящим НПА; нарушение принципа правовой определенности при установлении ОТ; установление ОТ актом, не являющимся нормативным правовым

						актом по формальным признакам; иные причины)	
1	2	3	4	5	6	7	
	Приказ Минздрава № 834н	отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют			
Выв	Выводы и предложения по результатам анализа соответствующей судебной практики - отсутствуют						

Источники сведений: сведения Росздравнадзора, Консультант Плюс

10.8. Иные сведения, которые позволяют оценить результаты применения обязательных требований и достижение целей их установления

10.8.1. Сведения о непредвиденных последствиях действия оцениваемых обязательных требований

			Качественные	характеристики			
№ п/п	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ	Непредвиденные последствия действия ОТ или группы ОТ (краткое описание)		ОЗИ, то	Количественны е характеристики (при наличии)	возможные причины	Пояснения о возможности предотвратить наступившие негативные последствия на стадии разработки НПА, содержащего ОТ или группу ОТ

Выводы и предложения по изменению регулирования и (или) принятию иных мер в связи с наступлением непредвиденных последствий: отсутствуют

Источники сведений: сведения Минздрава, Росздравнадзора

10.8.2. Иные сведения, результаты их анализа, а также связанные с ними предложения по изменению регулирования Отсутствуют

III. Выводы и предложения по итогам оценки достижения целей введения обязательных требований

11. Вывод о нецелесообразности дальнейшего применения обязательного требования (группы обязательных требований) и необходимости внесения изменений в соответствующий нормативный правовой акт (с описанием предложений) в соответствии с подпунктом «б» пункта 22 Правил оценки применения обязательных требований Таблица № 22

k	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ, в отношении которых сделан вывод о нецелесообразности дальнейшего применения и необходимости внесения изменений в соответствующий нормативный правовой акт				
	Критерии, подтверждающие вывод о нецелесообразности дальнейшего применения и необходимости внесения изменений в соответствующий нормативный правовой акт	Обоснование соблюдения (несоблюдения) критерия			
1	2	3			
1	Достижение целей ОТ или группы ОТ, установленных НПА	Цели в целом достигнуты			
2	Соблюдение принципов установления и оценки применения обязательных требований, в том числе отсутствие противоречащих, дублирующих или аналогичных по содержанию, неактуальных ОТ или невозможности исполнения ОТ; наличие у уполномоченного органа (уполномоченной организации) полномочий на принятие НПА и (или) установление ОТ или группы ОТ	Принципы установления и оценки применения обязательных требований соблюдены, противоречия и дублирующие положения отсутствуют			

1	2	3
3		Соответствует вышестоящим НПА (Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации») и (или) целям и положениям государственных программ и национальных проектов Российской Федерации
4		Проблемы с соблюдением ОТ или группы ОТ не выявлены
5	Отсутствие избыточных ОТ или группы ОТ (в том числе с точки зрения прямых издержек субъектов регулирования), включая отсутствие избыточных действий и (или) процессов (процедур), которые необходимо реализовать (пройти) субъекту регулирования с целью осуществления им предпринимательской или иной экономической деятельности (в том числе совершения связанных с ней действий)	Избыточные процедуры отсутствуют
6	том числе доказанное отсутствие необходимости изменения	Обязательные требования показали эффективность, применение альтернативных способов решения проблемы не требуется

Предложения по внесению изменений в НПА (краткое описание содержания, структурные части НПА, в которые могут быть внесены изменения):

12. Вывод о нецелесообразности дальнейшего применения обязательного требования (группы обязательных требований) и отмене (признании утратившим силу) нормативного правового акта, его отдельных положений в соответствии с подпунктом «в» пункта 22 Правил оценки применения обязательных требований

Таблица № 23

при	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ, в отношении которых сделан вывод о нецелесообразности дальнейшего применения обязательного требования (группы обязательных требований) и отмене (признании утратившим силу) нормативного правового акта, его отдельных положений				
	Критерии, подтверждающие вывод о нецелесообразности дальнейшего применения обязательного требования (группы обязательных требований) и отмене (признании утратившим силу) нормативного правового акта, его отдельных положений	Обоснование соблюдения (несоблюдения) критерия			
1	2	3			
1	Достижение целей ОТ или группы ОТ, установленных НПА	Цели в общем достигнуты			
2	Соблюдение принципов установления и оценки применения обязательных требований, в том числе отсутствие противоречащих, дублирующих или аналогичных по содержанию, неактуальных ОТ или невозможности исполнения ОТ; наличие у уполномоченного органа (уполномоченной организации) полномочий на принятие НПА и (или) установление ОТ или группы ОТ	Принципы установления и оценки применения обязательных требований соблюдены, противоречия и дублирующие положения отсутствуют			
3	Соответствие НПА вышестоящим НПА и (или) целям и положениям государственных программ и национальных проектов Российской Федерации	Соответствует вышестоящим НПА (Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации») и (или) целям и положениям государственных программ и национальных проектов Российской Федерации			

1	2	3
4	Отсутствие проблем с соблюдением (применением) ОТ или группы ОТ, которые могут быть наиболее эффективно решены только с помощью изменения регулирования, в том числе отсутствие в НПА, устанавливающем ОТ, неопределенных понятий, некорректных и (или) неоднозначных формулировок, не позволяющих единообразно применять и (или) исполнять ОТ	не выявлены
5	Отсутствие избыточных ОТ или группы ОТ (в том числе с точки зрения прямых издержек субъектов регулирования), включая отсутствие избыточных действий и (или) процессов (процедур), которые необходимо реализовать (пройти) субъекту регулирования с целью осуществления им предпринимательской или иной экономической деятельности (в том числе совершения связанных с ней действий)	Избыточные процедуры отсутствуют
6	Эффективность ОТ или группы ОТ в разрешении проблемы, в том числе доказанное отсутствие необходимости изменения регулирования для повышения эффективности решения проблемы, а также невозможность применения альтернативных способов решения проблемы	Обязательные требования показали эффективность, применение альтернативных способов решения проблемы не требуется

13. Вывод о целесообразности дальнейшего применения обязательного требования (группы обязательных требований) без внесения изменений в нормативный правовой акт в соответствии с подпунктом «а» пункта 22 Правил оценки применения обязательных требований

	Краткое описание содержания ОТ или группы ОТ, в отношении которых сделан вывод о целесообразности дальнейшего применения без внесения изменений в НПА					
	Критерии, подтверждающие вывод о целесообразности дальнейшего применения обязательного требования (группы обязательных требований) без внесения изменений в НПА, его отдельные положения	Обоснование соблюдения (несоблюдения) критерия				
1	2	3				
1	Достижение целей ОТ или группы ОТ, установленных НПА	Дальнейшее применение обязательных требований целесообразно, так как они направлены на охрану законодательно установленных ценностей				
2	Соблюдение принципов установления и оценки применения обязательных требований, в том числе отсутствие противоречащих, дублирующих или аналогичных по содержанию, неактуальных ОТ или невозможности исполнения ОТ; наличие у уполномоченного органа (уполномоченной организации) полномочий на принятие НПА и (или) установление ОТ или группы ОТ	Принципы установления и оценки применения обязательных требований соблюдены Противоречащие, дублирующие или аналогичные по содержанию, неактуальные обязательные требования или невозможность исполнения обязательных требований отсутствуют Уполномоченные органы имеют полномочия на принятие нормативных правовых актов и установление обязательных требований				
3	Соответствие НПА вышестоящим НПА и (или) целям и положениям государственных программ и национальных проектов Российской Федерации	Нормативные правовые акты соответствуют вышестоящим нормативным правовым актов и целям и положениям государственных программ и национальных проектов Российской Федерации				

1	2	3
4	Отсутствие проблем с соблюдением (применением) ОТ или группы ОТ, которые могут быть наиболее эффективно решены только с помощью изменения регулирования, в том числе отсутствие в НПА, устанавливающем ОТ, неопределенных понятий, некорректных и (или) неоднозначных формулировок, не позволяющих единообразно применять и (или) исполнять ОТ	Проблемы с соблюдением (применением) обязательных требований, которые могут быть наиболее эффективно решены только с помощью изменения регулирования, отсутствуют. В нормативных правовых актах, устанавливающих обязательные требования, отсутствуют неопределенные понятия, некорректные и (или) неоднозначные формулировки, не позволяющие единообразно применять и (или) исполнять обязательные требования
5	Отсутствие избыточных ОТ или группы ОТ (в том числе с точки зрения прямых издержек субъектов регулирования), включая отсутствие избыточных действий и (или) процессов (процедур), которые необходимо реализовать (пройти) субъекту регулирования с целью осуществления им предпринимательской или иной экономической деятельности (в том числе совершения связанных с ней действий)	Избыточные обязательные требования (в том числе с точки зрения прямых издержек субъектов регулирования), отсутствуют Избыточные действия и (или) процессы (процедуры), которые необходимо реализовать (пройти) субъекту регулирования с целью осуществления им предпринимательской или иной экономической деятельности (в том числе совершения связанных с ней действий) отсутствуют
6	Эффективность ОТ или группы ОТ в разрешении проблемы, в том числе доказанное отсутствие необходимости изменения регулирования для повышения эффективности решения проблемы, а также невозможность применения альтернативных способов решения проблемы	Необходимость изменения регулирования для повышения эффективности решения проблемы отсутствует. Применения альтернативных способов решения проблемы отсутствует

IV. Иные сведения о подготовке Доклада и его результатах 14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта Перечня

Таблица № 25

Дата	Дата начала и дата окончания проведения публичного обсуждения проекта Перечня: 01.09.2023 по 28.09.2023					
№ п/п	Тип субъектов, извещенных о публичном обсуждении проекта Перечня	Наименования извещенных субъектов	Сведения о лицах, представивших предложения по формированию проекта Перечня			
1	2	3				
1	Субъекты регулирования	отсутствуют				
	Органы и организации, целью деятельности которых являются защита и представление интересов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, в том числе субъектов МСП	отсутствуют				
3	Заинтересованные федеральные органы исполнительной власти	Минэкономразвития России				
4	Иные лица (при наличии)	отсутствуют				

15. Сведения о совещаниях, заседаниях консультативных органов при уполномоченном органе (уполномоченной организации) и иных мероприятиях с участием субъектов регулирования, заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, проведенные в целях публичного обсуждения проекта Перечня

Таблица № 26

№ п/п	Тип мероприятия	Ссылка на страницу официального сайта уполномоченного органа (уполномоченной организации), содержащую сведения о мероприятии (при наличии)	Предмет обсуждения	Даты проведения	Группы участников	Реквизиты протокола или иного документа, содержащего результаты мероприятия, и электронный адрес размещения документа на официальном сайте уполномоченного органа (уполномоченной организации)	Основные результаты мероприятия (в том числе полученные в ходе мероприятия предложения представителей предпринимательско го и экспертного сообщества в отношении НПА, содержащих ОТ, подлежащие оценке применения, а также о проблемах применения ОТ)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Не проводились	-	-	-	-	-	-

16. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта Доклада

Дата	Дата начала и дата окончания проведения публичного обсуждения проекта Доклада:						
№ п/п	Тип субъектов, извещенных о публичном обсуждении проекта Доклада	Наименования извещенных субъектов (в случае адресного извещения)	Сведения о лицах, представивших предложения по доработке проекта Доклада				
1	2	3	4				
1	Субъекты предпринимательской и иной экономической деятельности, к которым применяются обязательные требования	Адресное извещение не производилось					
2	Органы и организации, целью деятельности которых являются защита и представление интересов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, в том числе субъектов МСП	Адресное извещение не производилось					
3	Заинтересованные федеральные органы исполнительной власти	Адресное извещение не производилось					
4	Иные лица (при наличии)	Адресное извещение не производилось					

16.1. Сведения о доработке проекта Доклада по результатам его публичного обсуждения

Замечания (предложения), в ходе публичного обсуждения проекта Доклада не поступили

17. Сведения о решении, принятом уполномоченным органом (уполномоченной организацией) в соответствии с <u>пунктом 36 Правил</u> оценки применения обязательных требований

17.1. Дата и номер, а также основные положения протокола заседания рабочей группы, наделенной функциями по участию в процедуре оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, рассматривавшей проект Доклада (копия протокола прилагается)

17.2. Реквизиты заключения Минэкономразвития России о результатах рассмотрения проекта Доклада и основные выводы, изложенные в заключении (копия заключения прилагается)

17.3. Сведения о доработке проекта Доклада по результатам заключения либо сведения о наличии урегулированных либо неурегулированных разногласий по результатам рассмотрения проекта доклада между разработчиком и Минэкономразвития России или Минюстом России (протокол согласительного совещания и таблица разногласий (при наличии) прилагаются)

17.4. Решения, принятые в отношении нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, подлежащие оценке применения, по итогам рассмотрения заключения Минэкономразвития России о результатах рассмотрения проекта Доклада

Таблица № 28

№ 11/11		Решение, принятое в отношении НПА (для каждого НПА указывается одно из принятых решений: 1) о возможности продления срока действия НПА, его отдельных положений (в отношении НПА, имеющих срок действия) без внесения изменений в НПА или об отсутствии необходимости внесения изменений в НПА (в отношении НПА, срок действия которых не установлен); 4) о возможности продления срока действия НПА, его отдельных положений (в отношении НПА, имеющих срок действия) и о внесении изменений в НПА; 6 о необходимости отмены (признания утратившим силу) НПА, его отдельных положений; 6 о необходимости проведения на основании представленной в заключении позиции Минэкономразвития России ОФВ НПА в порядке, установленном Правительством Российской Федерации)	ОТ или группа ОТ, которые будут (могут быть) изменены либо отменены в связи с принятым решением (если применимо)	Сроки реализации принятого решения	Дополнительные сведения (при наличии)
1	2	3	4	5	6
1	Приказ № 834н				

17.5. Дата подписания руководителем (заместителем руководителя) уполномоченного органа (уполномоченной организации) Доклада, подпись, расшифровка подписи

18. Приложение

1. Перечень вопросов (опросный лист) субъектам регулирования в целях сбора и анализа информации, необходимой для подготовки доклада о достижении целей введения обязательных требований, в соответствии с пунктом 1.6 Доклада.