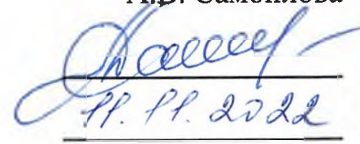


Утверждаю
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
А.В. Самойлова



11.11.2022

Руководство
по соблюдению обязательных требований при осуществлении
при осуществлении медицинской деятельности (за исключением
указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и
другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на
территории инновационного центра «Сколково»)

1. Общие положения

Руководство по соблюдению обязательных требований (далее Руководство) подготовлено в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ), п. 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ).

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности № 852) установлены лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» с 01.07.2021 соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности вошло в федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности как один из его предметов.

Руководство содержит разъяснения о наиболее часто встречающихся нарушениях обязательных требований, пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию

контролируемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований, ответственность за нарушения обязательных требований.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются:

- наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

- наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);

- наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

- соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соответствие соискателя лицензии - юридического лица:

- выполняющего работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»;

- выполняющего заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

осуществляющего медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

- размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных в подпункте «в» настоящего пункта (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

- необходимость повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- обязательное размещение информации в единой системе в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг.

Перечни актов, содержащих обязательные требования размещены в разделе «Лицензирование медицинской деятельности» на странице «Нормативная документация» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2. Наиболее часто встречающиеся нарушения обязательных требований

2.1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении

У лицензиата отсутствуют здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимые для выполнения осуществляемых работ (услуг).

У лицензиата отсутствует законное основание для использования зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих или используемых лицензиатом для осуществления работ (услуг), разрешенных лицензией.

У лицензиата отсутствуют здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащие лицензиату используемые для выполнения осуществляемых работ (услуг), отвечающие санитарным правилам.

У лицензиата отсутствует санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии зданий, строений, сооружений и (или) помещений о соответствии санитарным правилам, с указанием работ (услуг), осуществляемых лицензиатов в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности.

2.2. Наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и

пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

У лицензиата отсутствуют принадлежащие лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинскими изделиями (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения осуществляемых работ (услуг).

Лицензиатом используются для осуществления работ (услуг), разрешенных лицензией, принадлежащие соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), незарегистрированные в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Лицензиатом используются для осуществления работ (услуг), разрешенных лицензией, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) не принадлежащие соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты).

2.3. Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых лицензиатом работ (услуг)

Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых работ (услуг), разрешенных лицензией.

Отсутствие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, необходимого образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых работ (услуг), разрешенных лицензией.

Отсутствие у лицензиата трудовых договоров с работниками, осуществляющими работы (услуги), разрешенные лицензией.

2.4. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности

Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию и отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Отсутствие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) необходимого профессионального образования и (или) квалификацию и отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Отсутствие в приложении к договору с организацией (имеющей лицензию на осуществление технического обслуживания медицинской техники) полного перечня оборудования, используемого при осуществлении работ (услуг), разрешенных лицензией на осуществление медицинской деятельности и отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию.

Отсутствие лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения).

2.5. Соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную

систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.6. Соответствие лицензиата - юридического лица, выполняющего работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»

У лицензиата, осуществляющего клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность, отсутствует лицензия на работу (услугу) по трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

Отсутствуют структурные подразделения, специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов при клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов медицинскими организациями.

Лицензиат использует донорскую кровь и (или) ее компоненты в иных целях, кроме лечебных.

Медицинская организация, осуществляющая заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 статьи 15, осуществляют заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов не имеют лицензию на работу (услугу) по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности.

Медицинская организация, осуществляющая заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, не относится к государственной системе здравоохранения.

2.7. Соответствие лицензиата - юридического лица, выполняющего заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»

Забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в негосударственных учреждениях здравоохранения.

Лицензиат, осуществляющий забор и заготовку органов и (или) тканей человека отсутствует в Перечне учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека,

Лицензиат, осуществляющий трансплантацию органов и (или) тканей человека отсутствует в Перечне учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

2.8 Соответствие лицензиата - юридического лица, осуществляющего медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица

Лицензиат, осуществляющий работу (услугу) при проведении медико-социальной экспертизы не является федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, подведомственным федеральному органу исполнительной власти.

2.9. Обязательное размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения осуществляемых работ (услуг), разрешенных лицензией, в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Лицензиат не разместил в единой системе в сфере здравоохранения сведения о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о медицинских работниках, в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.10. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских

освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Не соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2.11. Соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Несоблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2.12 Соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Несоблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.13 Соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Не соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-

количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

Не внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения лицензиатами, осуществляющими отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке установленном постановлением Правительства Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.14 Необходимость повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Отсутствие сведений о прохождении по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2.15 Обязательное размещение информации в единой системе в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций медицинской информационной системы медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг.

Лицензиат не разместил в единой системе в сфере здравоохранения сведения о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о медицинских работниках, в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Лицензиат несвоевременно разместил в единой системе в сфере здравоохранения сведения о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о медицинских работниках, в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

3. Пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований

В соответствии со статьей 51 Закона № 247-ФЗ контролируемые лица могут проводить самостоятельную оценку соблюдения обязательных требований (самообследование) в целях добровольного определения уровня соблюдения ими обязательных требований.

Случаи причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан и принятые меры по их устранению находятся на особом контроле руководства Росздравнадзора.

Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) на постоянной основе проводится активная профилактика нарушений обязательных требований:

- информирование по вопросам соблюдения обязательных требований;
- проведение публичных мероприятий с подконтрольными субъектами;
- консультации и иные способы информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований;
- объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- разъяснительная работа относительно процедур контроля (предоставление информации в понятном формате о правах и обязанностях подконтрольного субъекта до начала, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору));
- применение досудебного (внесудебного) обжалования.

Росздравнадзор принимает активное участие в разработке проектов нормативных правовых актов, направленных на оптимизацию лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Росздравнадзором оказывается методическая помощь медицинским организациям по порядку получения лицензии на медицинскую деятельность, в том числе проводится оценка готовности зданий, помещений, медицинских изделий к лицензированию медицинской деятельности с выездом в медицинские организации.

Лицензионные требования медицинской деятельности приводятся в соответствие с современными требованиями к оказанию медицинской помощи, в том числе с требованиями по внесению медицинскими организациями информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга

движения лекарственных препаратов для медицинского применения, с предстоящим переходом на реестровую модель лицензирования - проводится ежегодный мониторинг лицензирования медицинской деятельности в образовательных учреждениях Российской Федерации;

Росздравнадзором в целях обеспечения доступности медицинской помощи и повышения эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки, а также профилактики безлицензионной медицинской деятельности проводится мониторинг:

- соблюдения обязательных требований при организации отдыха и оздоровления детей в ходе летней оздоровительной кампании;
- безлицензионной деятельности, осуществляемой образовательными учреждениями;
- лицензирования медицинской деятельности детских образовательных учреждений.

4. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований

Организация и проведение методической работы с лицензиатами по предотвращению ими нарушений лицензионных требований осуществляется лицензирующими органами путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), разъяснения положений лицензионного законодательства, в том числе при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) как непосредственно в лицензирующие органы, так и по телефону или электронной почте.

Росздравнадзором проводятся коллегии, конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество» и др.).

В связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Росздравнадзором указанные мероприятия проводились посредством использования дистанционных средств.

Росздравнадзором издается журнал «Вестник Росздравнадзора».

Журнал выходит один раз в два месяца (6 номеров в год), имеет свою страницу на официальном сайте Росздравнадзора, <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы, в том числе размещаются видеоролики.

В целях профилактики нарушений в сфере здравоохранения на сайтах Росздравнадзора размещаются пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий, что в свою очередь позволяет лицензиатам провести самообследование и устранить аналогичные нарушения.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

На официальном сайте Росздравнадзора опубликован годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, и доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений).

Кроме того, центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора опубликовываются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности.

5. Рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований

Наиболее действенными мерами, по принятию контролируруемыми лицами мер для соблюдения обязательных требований, является самообследование, проводимое в соответствии со статьей 51 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Контролируемые лица могут проводить самостоятельную оценку соблюдения обязательных требований (самообследование) в целях добровольного определения уровня соблюдения ими обязательных требований и принимать меры к устранению выявленных недостатков.

С целью повышения эффективности государственного надзора в области здравоохранения за счет внедрения методов осуществления деятельности по профилактике нарушений обязательных требований и повышения уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, мотивации подконтрольных субъектов к добросовестному поведению, повышению уровня доверия подконтрольных субъектов к Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения проводится консультирование по следующим вопросам:

- а) организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора);
- б) осуществления контрольных (надзорных) мероприятий;

- в) соблюдения обязательных требований;
- г) использования проверочных листов;
- д) проведенных контрольных (надзорных) и проводимых профилактических мероприятий.

Способы проведения мероприятий:

- а) при личном обращении - посредством телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи;
- б) при получении письменного запроса - посредством ответа в письменном виде в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о рассмотрении обращений граждан и организаций;
- в) в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование проводится по мере поступления запросов юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, граждан, а также при проведении профилактических или контрольно-надзорных мероприятий.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Медицинская деятельность» размещены проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности, планы проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

На официальном сайте Росздравнадзора, имеется возможность оставить обратную связь: похвалить или пожаловаться на действия контрольно-надзорных органов.

Указанные ресурсы дают возможность подготовиться к плановым проверкам заранее, а после проверки оставить обратную связь.