



# ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Решение коллегии

г. Москва

03.07.2017

Заслушав и обсудив доклады начальников управлений Росздравнадзора, коллегия отмечает.

Вопросы совершенствования контрольно-надзорной деятельности с применением новых форм и методов, в том числе внедрение риск-ориентированной модели и повышение доли профилактической работы с одновременным обеспечением прав и защиты интересов бизнеса и прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, являются приоритетными для Росздравнадзора на современном этапе развития контроля.

Риск-ориентированный подход – это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных федеральным законом случаях выбор интенсивности проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности подконтрольных объектов и используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска.

Основными целями применения риск-ориентированного подхода являются:

- оптимальное использование трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных Росздравнадзором при осуществлении государственного контроля;
- снижение издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;
- повышение результативности и эффективности деятельности Росздравнадзора.

Законодательные положения, касающиеся риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля, вступают в силу с 1 января 2018 года. Вместе с тем Правительству Российской Федерации предоставлено право определить отдельные виды контрольной (надзорной) деятельности, осуществление которых с применением элементов риск-ориентированного подхода может начаться досрочно.

В этой связи Правительственной комиссией по административной реформе рассмотрен вопрос о проведении пилотного приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности» (далее – приоритетный проект), в который включена, в том числе и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Для применения риск-ориентированного подхода в контрольной и надзорной сфере Росздравнадзором разработаны проекты постановлений Правительства Российской Федерации о применении риск-ориентированного подхода при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и федерального государственного контроля за обращением лекарственных средств.

В основу оценки риска деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя при осуществлении ими деятельности в сфере здравоохранения

выбран подход, предусматривающий классификацию объектов надзора по категории опасности, в основу которого в свою очередь положена классификация видов работ и услуг, производимой продукции, зданий, сооружений.

Проектный комитет приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» утвердил ряд важных документов, необходимых для повышения эффективности госконтроля и перехода на «умные проверки». Среди них — базовая модель определения критериев и категорий риска поднадзорных объектов, методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований, предъявляемых к бизнесу, а также подходы к анализу видов контроля для их последующей отмены или замены.

Базовая модель определения критериев риска использована Росздравнадзором при распределении поднадзорных субъектов по категориям риска, в целях концентрации проверок на потенциально наиболее опасных объектах и «разгрузки» менее опасных объектов и добросовестных предпринимателей.

Критерии риска учитывают тяжесть потенциальных негативных последствий от возможных выявленных нарушений и в целом вероятность несоблюдения требований на конкретном объекте.

Все необходимые мероприятия, указанные в Сводных планах по реализации приоритетного проекта, Росздравнадзором реализуются в установленные сроки.

В целях дальнейшего совершенствования контрольной и надзорной деятельности, достижения целей и показателей, утвержденных паспортом приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» Росздравнадзора, **коллегия решила:**

1. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора:

- распределить по категориям риска с использованием информационной системы АИС Росздравнадзора все подконтрольные объекты;
- обеспечить публичную доступность информации для всех подконтрольных объектов о присвоенных им категории риска и критериев отнесения к ним;
- сформировать на основании риск-ориентированного подхода ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год.

Срок исполнения: в соответствии с контрольными точками, определенными паспортом приоритетного проекта Росздравнадзора и Сводным планом исполнения приоритетного проекта Росздравнадзора (ответственные: начальники управлений Росздравнадзора, руководители территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

2. Разработка и внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности:

- сформировать перечни и значения показателей результативности и эффективности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и федерального государственного контроля за обращением лекарственных средств;
- установить механизмы контроля за достижением утвержденных показателей результативности и эффективности контроля по контролируемым видам деятельности, в том числе с возможностью автоматизированной обработки данных;

- организовать и провести серию публичных обсуждений с представителями поднадзорных организаций перечня и значений показателей результативности и эффективности.

Срок исполнения: в соответствии с контрольными точками, определенными паспортом приоритетного проекта Росздравнадзора и Сводным планом исполнения приоритетного проекта Росздравнадзора (ответственные: начальники управлений Росздравнадзора, руководители территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

3. Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения:

- разработать и апробировать проверочные листы по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, государственному контролю за обращением медицинских изделий и федеральному государственному контролю за обращением лекарственных средств;

- организовать и провести публичные обсуждения с представителями общественности по анализу разработанных и апробированных проверочных листов;

- использовать в контрольно-надзорной деятельности проверочные листы, не менее чем в отношении 60% подконтрольных субъектов;

- разместить в открытом доступе в сети «Интернет» на сайте Росздравнадзора проверочные листы.

Срок исполнения: в соответствии с контрольными точками, определенными паспортом приоритетного проекта Росздравнадзора и Сводным планом исполнения приоритетного проекта Росздравнадзора (ответственные: начальники управлений Росздравнадзора, руководители территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

4. Руководителям территориальных органов Росздравнадзора взять под личный контроль достижение целевых показателей, установленных паспортом приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», а также выполнение мероприятий Сводного плана исполнения приоритетного проекта Росздравнадзора.

Срок исполнения: в течение года в сроки, установленные Сводным планом исполнения приоритетного проекта Росздравнадзора.

Председатель коллегии,  
руководитель



М.А. Мурашко