**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

**Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Тыва**

**Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований**

Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований подготовлен в рамках реализации пункта 2.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

Контролируемые виды деятельности в сфере здравоохранения, осуществляемые Территориальным органом Росздравнадзора:

 1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий,

 в том числе сопряженные виды лицензионного контроля:

- лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково");

- лицензионный контроль фармацевтической деятельности;

- лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В рамках п. 3 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

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

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

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

ж) проведения проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями* ***прав граждан*** *в сфере охраны здоровья граждан:*

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 19.12.2016) "О государственной социальной помощи" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ (ред. от 28.12.2016) "Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака" |
|  | Закон РФ от 02.07.1992 № 3185-1 (ред. от 03.07.2016) "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ (ред. от 05.12.2016) "О рекламе" (ст.24) |
|  | Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ (ред. от 23.05.2016) "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ (ред. от 07.03.2017) "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" |
|  | Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 28.12.2016) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 09.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ (ред. от 28.12.2016) "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" |
|  | Постановление Правительства РФ от 27.12.2011 № 1164 (ред. от 25.05.2016) "О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1143 (ред. от 25.05.2016) "О порядке предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 27.12.2011 № 1166 (ред. от 25.05.2016) "О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1438 (ред. от 08.02.2017) "О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 14.02.2013 № 116 (ред. от 02.07.2013) "О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей" |
|  | Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155 (ред. от 11.08.2016) "О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" |
|  | Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 № 1403 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов" |
|  | Постановление Правительства Республики Тыва от 29 декабря 2016 г. №551 "Об утверждении Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Тыва на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов" |
|  | Постановление Правительства РФ от 06.02.2004 № 54 (ред. от 04.09.2012) "О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 14.01.2011 № 3 (ред. от 04.09.2012) "О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений" (вместе с "Правилами медицинского освидетельствования подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений") |
|  | Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год» |
|  | Приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230 (ред. от 29.12.2015) "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию"  |
|  | Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н (ред. от 10.08.2015) "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 29.06.2016 № 425н "Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 02.05.2012 № 441н "Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений"  |
|  | Приказ Минздрава России от 27.02.2016 № 132н "О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н "Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 02.06.2015 № 290н "Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-педиатра участкового, врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-невролога, врача-оториноларинголога, врача-офтальмолога и врача-акушера-гинеколога"  |
|  | Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1342н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н (ред. от 27.08.2015) "Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н (ред. от 27.08.2015) "Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005 (с изм. от 06.06.2014) "О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу"  |
|  | Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н "Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"  |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем осуществления* ***лицензирования*** ***медицинской деятельности:***

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 30.12.2015) "О лицензировании отдельных видов деятельности" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ (ред. от 23.05.2016) "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 23.05.2016, с изм. от 19.12.2016) "О донорстве крови и ее компонентов" |
|  | Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) "О трансплантации органов и (или) тканей человека" |
|  | Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ (ред. от 28.12.2016) "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" |
|  | Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 22.02.2017) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" |
|  | Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" |
|  | Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг" |
|  | Постановление Правительства РФ от 07.02.1995 № 119 (ред. от 04.09.2012) "О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах" |
|  | Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"  |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н Приказ Минздрава России от 11.03.2013 N 121н "Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях"  |
|  | Приказ Минздрава России 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"  |
|  | Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (до 01.07.2017) |
|  | Приказ Минздрава России от 15.07.2016 № 520н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (вст. в силу с 01.07.2017) |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 907н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 561н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская урология-андрология"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.01.2012 № 17н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 924н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "дерматовенерология"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 N 366н "Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 923н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 921н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "неонатология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 917н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями"  |
|  | Приказ Минздрава России от 13.11.2012 N 910н (ред. от 28.09.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 07.12.2011 N 1496н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 908н (ред. от 25.03.2014) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская эндокринология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 899н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "эндокринология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 902н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты"  |
|  | Приказ Минздрава России от 25.10.2012 N 442н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 900н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "ревматология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 25.10.2012 N 441н (ред. от 12.10.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю "ревматология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 918н (ред. от 14.04.2014) "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями"  |
|  | Приказ Минздрава России от 25.10.2012 N 440н (ред. от 12.10.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская кардиология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 928н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения" |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 930н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "гематология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 02.11.2012 N 575н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 898н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "торакальная хирургия""  |
|  | Приказ Минздрава России от 31.10.2012 N 567н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)"  |
|  | Приказ Минздрава России от 31.10.2012 N 562н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская хирургия"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 922н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия"  |
|  | Приказ Минздрава России от 30.10.2012 N 555н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 N 381н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "косметология"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 521н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 N 69н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения"  |
|  | Приказ Минздрава России от 29.01.2016 N 38н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "гериатрия"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 931н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нейрохирургия"  |
|  | Приказ Минздрава России от 14.12.2012 N 1047н (ред. от 12.10.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю "неврология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 926н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 919н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 909н (ред. от 09.07.2013) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю "анестезиология и реаниматология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 13.11.2012 N 911н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 905н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 09.04.2015 N 178н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "сурдология-оториноларингология"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 02.04.2010 N 206н (ред. от 16.04.2012) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 906н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "гастроэнтерология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 920н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "диетология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 925н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми химическими отравлениями"  |
|  | Приказ Минздрава России от 30.12.2015 N 1034н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "психиатрия-наркология" и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 932н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 916н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "пульмонология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 08.11.2012 N 689н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)"  |
|  | Приказ Минздрава России от 07.11.2012 N 606н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "аллергология и иммунология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 901н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 927н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 915н (ред. от 23.08.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 31.10.2012 N 560н (ред. от 02.09.2013) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология"  |
|  | Приказ Минздрава России от 14.04.2015 N 187н "Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению"  |
|  | Приказ Минздрава России от 14.04.2015 N 193н "Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям"  |
|  | Приказ Минздрава России от 01.11.2012 N 572н (ред. от 12.01.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)"  |
|  | Приказ Минздрава России от 30.08.2012 N 107н (ред. от 11.06.2015) "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению"  |
|  | Приказ Минздрава России от 20.06.2013 N 388н (ред. от 05.05.2016) "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 29.12.2014 N 930н (ред. от 27.08.2015) "Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 N 543н (ред. от 30.09.2015) "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению"  |
|  | Приказ Минздрава России от 02.12.2014 N 796н (ред. от 27.08.2015) "Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 10.07.2015 N 433н (ред. от 14.01.2016) "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации"  |
|  | Приказ Минздрава России от 05.11.2013 N 822н (ред. от 03.09.2015) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях"  |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 N 363н (ред. от 13.05.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха"  |
|  | Приказ Минздрава России от 05.05.2016 N 279н "Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения"  |
|  | Приказ Минздрава России от 29.12.2012 N 1705н "О порядке организации медицинской реабилитации"  |
|  | Приказ Минздрава России от 11.11.2013 N 835н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи спортсменам, членам олимпийской семьи, зрителям, персоналу, представителям средств массовой информации и участникам церемоний открытия и закрытия Игр во время проведения XXII Олимпийских зимних игр и XI Паралимпийских зимних игр 2014 г. в г. Сочи"  |
|  | Приказ Минздрава России от 01.03.2016 N 134н "О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "Готов к труду и обороне"  |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями* ***порядков****оказания медицинской помощи и* *стандартов* *медицинской помощи:*

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская урология-андрология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 561н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 17н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "дерматовенерология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 924н |
| Порядок оказания педиатрической помощи | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 366н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 923н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "неонатология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 921н |
| Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 917н |
| Порядок оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г № 910н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07 декабря 2011 г. № 1496н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская эндокринология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 908н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "эндокринология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 899н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 902н |
| Порядок оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 442н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "ревматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 900н |
| Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "ревматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 441н |
| Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 918н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская кардиология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 440н |
| Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 928н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "гематология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 930н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 ноября 2012 г № 575н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "торакальная хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г № 898н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "Детская хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 562н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г № 922н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2012 г. № 555н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "косметология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 октября 2012 г № 381н |
| Порядок оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05 мая 2012 г. № 521н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н |
| Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "гериатрия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 января 2016 г. № 38н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нейрохирургия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 931н |
| Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "неврология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 1047н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н |
| Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю "анестезиология и реаниматология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 909н |
| Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2012 г. № 911н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 905н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "сурдология-оториноларингология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09 апреля 2015 г. № 178н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02 апреля 2010 г. № 206н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "гастроэнтерология" | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 906н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "диетология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 920н |
| Порядок оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 925н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "психиатрия-наркология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1034н |
| Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "пульмонология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 ноября 2012 г. № 689н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "аллергология и иммунология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 ноября 2012 г. № 606н |
| Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н |
| Порядок оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 927н |
| Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "онкология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н |
| Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 187н |
| Порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 193н |
| Порядок оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 ноября 2012 г. № 572н |
| Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н |
| Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н |
| Порядок оказания медицинской помощи спортсменам, членам олимпийской семьи, зрителям, персоналу, представителям средств массовой информации и участникам церемоний открытия и закрытия Игр во время проведения XXII Олимпийских зимних игр и XI Паралимпийских зимних игр 2014 г. в г. Сочи | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 ноября 2013 г. № 835н |
| Порядок организации санаторно-курортного лечения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 279н |
| Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях | Приказ Минздрава России от 05.11.2013 № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» |
| О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных | Приказ Минздрава России от 01.03.2016 № 134н «О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне» |
| Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях | Приказ Минздрава России от 13.11.2012 N 911н«Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях» |
| Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха | Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 363н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха» |
| Порядок организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы | Приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н(ред. от 27.08.2015)«Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы» |
| Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями | Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» |
| Порядок организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу | Приказ Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005«О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу» |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения* ***медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований****:*

**Таблица 1.** Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинской экспертизы

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид медицинской экспертизы** | **Перечень основных законодательных и нормативных** **правовых актов** |
| Экспертиза временной нетрудоспособностист. 59 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности;приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;приказ Минздрава России от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»;приказ Минздрава России, Минюста России и ФСС России от 14.07.2003 № 316/185/180 «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности осужденных к лишению свободы лиц, привлеченных к оплачиваемому труду, и выдачи им документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность».  |
| Медико-социальная экспертизаст. 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;приказ Минтруда России от 13.04.2015 № 228н «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления»;приказ Минтруда России от 29.01.2014 № 59н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы»;приказ Минтруда России от 17.12.2015 № 1024н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»;приказ Минтруда России от 29.11.2015 № 1171н «Об утверждении формы протокола проведения медико-социальной экспертизы гражданина в федеральном государственном учреждении медико-социальной экспертизы»;приказ Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 № 1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления» (вместе с «Порядком составления форм справки, подтверждающей факт установления инвалидности и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»).приказ Минтруда России от 31.07.2015 N 528н (ред. от 27.01.2016) "Об утверждении Порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их форм"  |
| Военно-врачебная экспертизаст. 62 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 28.03.1998 № 53-ФЗ «О воинской обязанности и военной службе»;Федеральный закон от 30.11.2011 № 342-ФЗ «О службе в органах внутренних дел Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;Федеральный закон от 21.07.1997 № 118-ФЗ «О судебных приставах»;Закон Российской Федерации от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (п. 7, ст. 23).постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе»;приказ Министра обороны Российской Федерации № 240, Министерства здравоохранения Российской Федерации № 168 от 23.05.2001 «Об организации медицинского обеспечения подготовки граждан Российской Федерации к военной службе»;приказ Министра обороны Российской Федерации от 02.10.2007 № 400 «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2006 г. № 663»; приказ Федеральной таможенной службы России от 30.12.2013 № 2460 «Об утверждении Требований к состоянию здоровья граждан, поступающих на службу в таможенные органы по контракту, сотрудников таможенных органов и граждан, прошедших службу в таможенных органах Российской Федерации»;приказ ФСБ России от 29.01.2015 № 39 «Об утверждении Требований к состоянию здоровья граждан, поступающих на военную службу по контракту в органы федеральной службы безопасности, военнослужащих органов федеральной службы безопасности, проходящих военную службу по контракту, к видам служебной деятельности, Требований к состоянию здоровья отдельных категорий граждан, поступающих на военную службу по контракту в органы федеральной службы безопасности, военнослужащих органов федеральной службы безопасности, проходящих военную службу по контракту, прохождение военной службы которых связано с особыми условиями, и членов их семей, граждан и военнослужащих, поступающих в образовательные организации ФСБ России, и перечней дополнительных обязательных диагностических исследований»;приказ Министра обороны Российской Федерации от 20.10.2014 № 770 «О мерах по реализации в Вооруженных Силах Российской Федерации правовых актов по вопросам проведения военно-врачебной экспертизы»;Приказ Министра обороны РФ от 15.02.2016 N 55 "Об организации направления военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации, граждан, проходящих военные сборы по линии Вооруженных Сил Российской Федерации, на медицинское освидетельствование" (вместе с "Инструкцией об организации направления военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации, граждан, проходящих военные сборы по линии Вооруженных Сил Российской Федерации, на медицинское освидетельствование") Приказ МВД России от 14.07.2010 N 523 (ред. от 26.08.2013) "Об утверждении Инструкции о порядке проведения военно-врачебной экспертизы и медицинского освидетельствования в органах внутренних дел Российской Федерации и внутренних войсках Министерства внутренних дел Российской Федерации" ;Приказ ФСКН России от 09.01.2008 N 1 (ред. от 14.05.2013) "Об утверждении Инструкции о порядке проведения военно-врачебной экспертизы в органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ"  |
| Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизыст. 62 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 08.12.2001 № 174-ФЗ;Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации».приказ Минздрава России от 12.08.2003 № 401 «Об утверждении отраслевой учетной и отчетной медицинской документации по судебно-психиатрической экспертизе»;**Приказ Минздрава России от 12.01.2017 N 3н "Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.03.2017 N 45823)** вступил в силу с 14.03.2017. |
| Экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессиейст. 63 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»;приказ Минздрава России от 28.05.2001 № 176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации»;приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 282н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности и формы медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ»;приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».приказ Минздравсоцразвития России от 27.04.2012 № 417н «Об утверждении перечня профессиональных заболеваний»;приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;приказ Минздрава России от 28.05.2001 № 176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации». |
| Экспертиза качества медицинской помощи ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».(документ утрачивает силу с 01.07.2017 в связи с изданием приказа Минздрава России от 15.01.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»). |

**Таблица 2.** Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского освидетельствования

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид медицинского****освидетельствования** | **Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающий порядок проведения** |
| Освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»; (документ С.В.)приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;приказ Минздрава России от 14.07.2003 № 308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения»;приказ Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ». |
| Психиатрическое освидетельствованиест. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;Постановление Совета Министров - Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (вместе с «Перечнем медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности»);Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности».  |
| Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средствомст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Федеральный закон от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»;постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 №1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством»;приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)» (вместе с «Порядком проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)», «Порядком выдачи медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами»);приказ Минздрава СССР от 29.09.1989 № 555 «О совершенствовании системы медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств (приказ утратил силу в части, касающейся психических расстройств (приказ Минздрава России от 31.05.1993 № 116);приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 342н «Об утверждении порядка направления на внеочередное обязательное медицинское освидетельствование водителей транспортных средств, а также порядка приостановления действия и аннулирования медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами». |
| Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России 30.06.2016 № 441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов». |
| Иные виды медицинского освидетельствования, установленные законодательством Российской Федерациист. 65 Федерального закона от 21.11.2011№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| Медицинское освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители  | приказ Минздрава России от 18.06.2014 № 290н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей–сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, а также формы заключения о результатах медицинского освидетельствования таких граждан». |
| Медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции | Федеральный закон от 30.03.1995 № 38 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;Постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 № 877 «Об утверждении Перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров»;Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского свидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 № 221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 №1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (раздел V. «Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию»);методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 06.08.2007 № 5950-РХ «Методические рекомендации о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию». |
| Медицинское освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации  | постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.12.2007 № 86 «Об организации медицинского освидетельствования иностранных граждан и лиц без гражданства»;приказ Минздрава России от 29.06.2015 № 384н «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в российской федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний». |
| Освидетельствование детей, передаваемых на воспитание в семью | приказ Минздравмедпрома России и Минобразования России от 25.12.1995 № 369/641 «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью». |
| Освидетельствование несовершеннолетних, содержащихся и обучающихся в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием  | постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 № 259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 480н «Об утверждении формы, порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований несовершеннолетних на наличие или отсутствие у них заболеваний, препятствующих их содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием»;приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 482н «Об утверждении перечня мероприятий, проводимых при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболеваний, препятствующих его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием, и перечня участвующих в проведении указанного медицинского освидетельствования врачей-специалистов». |
| Освидетельствование осужденных к лишению свободы; лиц, находящихся в местах лишения свободы; подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления | постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 № 221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 № 54 «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью»;постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 № 3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений» (вместе с «Правилами медицинского освидетельствования подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений»);приказ Минздрава России и Минюста России от 09.08.2001 № 311/242 «Об освобождении от отбывания наказания осужденных к лишению свободы в связи с тяжелой болезнью» (вместе с «Перечнем заболеваний, который может быть использован в качестве основания для представления к освобождению от отбывания наказания осужденных к лишению свободы» и «Порядком медицинского освидетельствования осужденных к лишению свободы и их представления к освобождению от отбывания наказания в связи с тяжелой болезнью»);приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 № 208н «Об утверждении формы направления на медицинское освидетельствование подозреваемого или обвиняемого в совершении преступления, в отношении которого избрана мера пресечения в виде заключения под стражу»; приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 № 209н «Об утверждении формы, Порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления, в отношении которых избрана мера пресечения в виде заключения под стражу». |
| Освидетельствование отдельных категорий лиц, в том числе поступающих на определенные виды государственной гражданской и военной службы | постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника» (вместе с «Правилами проведения медицинского освидетельствования лица на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника»);приказ Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации»;приказ Федеральной службы воздушного транспорта от 24.11.1999 № 115 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Сертификация юридических лиц, осуществляющих медицинское освидетельствование авиационного персонала»;приказ Минобороны России от 09.10.1999 № 455 «Об утверждении Положения о медицинском освидетельствовании летного состава авиации Вооруженных Сил Российской Федерации»;приказ Минобороны России от 24.09.2004 № 275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации». |
| Освидетельствование судоводителей индивидуальных маломерных судов | приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 № 724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с «Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов»). |

**Таблица 3.** Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского осмотра

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид медицинского** **осмотра** | **Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающий порядок проведения** |
| Профилактическийст. 46 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;приказ Минздрава России от 06.10.2014 № 581н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ»;Порядок и сроки проведения профилактических медицинских осмотров населения в целях выявления туберкулеза, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»».приказ Минздрава России от 29.01.2016 № 39н «Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 09.02.2007 № 16-ФЗ «О транспортной безопасности», включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам»;Приказ Минздрава России от 03.02.2015 № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» |
| Предварительный Периодическийст. 46 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), иПорядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;приказ Минздрава России от 21.03.2000 № 101 «О Порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на работах по уничтожению химического оружия»;приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 №724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с «Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов»);Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 «Методологические основы проведения предварительных и периодических медицинских осмотров лиц, работающих во вредных и (или) опасных условиях труда»;письмо Росавиации от 15.10.2015 № 4.01-870 «О проведении периодических медицинских осмотров авиационному персоналу». |
| Предсменные, послесменныеПредрейсовые,послерейсовыест. 46 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;приказ Минтранса России от 16.07.201 № 154 «Об утверждении Порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте общего пользования»;письмо Минздрава России от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей транспортных средств»; |
| ПредполётныеПослеполётные | приказ Министра обороны Российской Федерации от 27.04.2009 № 265 «Об утверждении Федеральных авиационных правил медицинского обеспечения полетов государственной авиации»;приказ Министра обороны Российской Федерации от 24.09.2004 № 275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации»;приказ Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации» (Приложение № 14);приказ Минтранса России от 27.03.2012 № 81 «Об утверждении Требований к здравпункту аэровокзала гражданской авиации»;приказ Минтранса России от 31.07.2009 № 128 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Подготовка и выполнение полетов в гражданской авиации в Российской Федерации». |
| Несовершеннолетних,в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них | приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них». |
| Для допуска к занятиям физической культурой и участию в массовых спортивных соревнованиях | приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 134н «О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) всероссийского физкультурно-спортивного комплекса "готов к труду и обороне"» |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований* ***по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению****):*

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий  |
|  | Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 № 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий" (вместе с "Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий") |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций* ***ограничений,*** *применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным* *законом* *"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":*

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного* ***статьей 89****Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"* ***ведомственного контроля*** *качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций:*

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
| **1** | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
| **2** | Приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1340н "Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"  |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного* *статьей 90* *Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"* ***внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:***

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
| **1** | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
| **2** | Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н (ред. от 02.12.2013) "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"  |
| **3** | Приказ Минздрава России от 07.07.2015 N 422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (до 01.07.2017) |
| **4** | Приказ Минздрава России от 15.07.2016 N 520н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (с 01.07.2017) |
| **5** | Приказ Минздрава России от 28.11.2014 N 787н "Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями"  |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного контроля (надзора****) в сфере обращения лекарственных средств:***

*1. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении* ***выборочного контроля*** *качества лекарственных средств для медицинского применения:*

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |
|  | Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015 № 5539«Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» |
|  | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" (вступил в силу с 1 марта 2017 г.) |
|  | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (вступил в силу с 1 марта 2017 г.) |

**2.** *Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок* ***соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте,*** *установленным требованиям к их качеству:*

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |
|  | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств |
|  | Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» |
|  | Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» |
|  | Приказ Минздрава России от 29.10.2015 N 771 (ред. от 05.10.2016) "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей" |
|  | Приказ Минпромторга России от 14.06. 2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |
|  | Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» |
|  | Приказ Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «Об утверждении Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» |
|  | Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» |
|  | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"  |
|  | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (вступил в силу с 1 марта 2017 г.) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *3. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении**федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и* ***правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных*** *средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:*

|  |  |
| --- | --- |
| № | Перечень основных законодательных и нормативныхправовых актов |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
|  | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств |
|  | Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"  |
|  | Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232) |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 N 18608) |
|  | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств |
|  | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" |
|  | "ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст) |

*4. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований* ***к уничтожению лекарственных средств:***

|  |  |
| --- | --- |
| № | Перечень основных законодательных и нормативныхправовых актов |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |
|  | Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 674 (ред. от 16.01.2016) "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств" |

*5. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении* ***фармаконадзора:***

|  |  |
| --- | --- |
| № | Перечень основных законодательных и нормативныхправовых актов |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения"  |
|  | Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"  |
|  | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза" |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.08.2010 N 18325) |
|  | Приказ Минздрава России от 07.09.2016 N 682н "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.09.2016 N 43768) |
|  | "ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст) |

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении* ***лицензирования*** *деятельности* ***по обороту наркотических средств****, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:*

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Перечень основных законодательных и нормативных****правовых актов** |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» |
|  | Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3‑ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» |
|  | Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 21.02.2017) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" |
|  | Постановление Правительства РФ от 27.11.2010 N 934 (ред. от 01.10.2012) "Об утверждении перечня растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, крупного и особо крупного размеров культивирования растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, для целей статьи 231 Уголовного кодекса Российской Федерации, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации по вопросу оборота растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры" |
|  | Постановление Правительства РФ от 07.02.1995 N 119 (ред. от 04.09.2012) "О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах" |
|  | Постановление Правительства РФ от 24.02.2009 N 147 (ред. от 01.03.2013) "Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Положением об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров") |
|  | Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 (ред. от 29.12.2016) "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов" |
|  | Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 (ред. от 29.12.2016) "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом" (вместе с "Правилами представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ") |
|  | Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 N 892 (ред. от 24.12.2014) "Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ" |
|  | Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (ред. от 29.12.2016) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 N 640 (ред. от 29.12.2016) "Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ" |
|  | Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 N 558 (ред. от 26.01.2017) "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров" (вместе с "Правилами распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров") |
|  | Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 29.12.2016) "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров") |
|  | Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (ред. от 07.05.2015) "Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным" (Зарегистрировано в Минюсте России 05.05.2003 N 4484) |
|  | Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438) |
|  | Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1183н (ред. от 01.08.2014) "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (Зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013 N 27723) |
|  | Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 54н (ред. от 21.04.2016) "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2012 N 25190) |
|  | Приказ Минздрава России от 07.10.2015 N 700н (ред. от 11.10.2016) "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 N 39696) |

 |

|  |
| --- |
| *Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в области* ***лицензирования фармацевтической деятельности:*** |

|  |  |
| --- | --- |
| № | Перечень основных законодательных и нормативныхправовых актов |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 N 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год» |
|  | Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 23.09.2016) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности") |
|  | Постановление Правительства РФ от 07.02.1995 N 119 (ред. от 04.09.2012) "О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах" |
|  | Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 03.02.2016) "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"  |
|  | Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 (ред. от 26.09.2016) "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих для целей статьи 234 уголовного кодекса Российской Федерации» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 08.09.2010 N 18393) |
|  | Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438) |
|  | Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1183н (ред. от 01.08.2014) "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (Зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013 N 27723) |
|  | Приказ Минздрава России от 07.10.2015 N 700н (ред. от 11.10.2016) "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 N 39696) |
|  | Приказ Минздрава России от 29.10.2015 N 771 (ред. от 05.10.2016) "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей" |
|  | Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н (ред. от 10.09.2015) "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2014 N 33210) |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 (ред. от 22.04.2014) "О Порядке отпуска лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.01.2006 N 7353) |
|  | Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 N 29404) |
|  | Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2016 N 41897) |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 28.09.2010 N 18575) |
|  | Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 N 29404) |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 N 18608) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  *Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за* ***обращением медицинских изделий***

|  |  |
| --- | --- |
| № | Перечень основных законодательных и нормативныхправовых актов |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ (ред. от 05.04.2016) "О техническом регулировании" |
|  | Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 (ред. от 14.09.2016) "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" |
|  | Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 10.02.2017) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" |
|  | Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 N 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" |
|  | Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 N 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий" (вместе с "Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий") |
|  | Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (ред. от 23.12.2016) "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" |
|  | Приказ Минздрава России от 20.06.2012 N 12н (ред. от 20.04.2016) "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий"  |
|  | Приказ Минздрава России от 15.08.2012 N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 N 26328) |
|  | Приказ Минздрава России от 14.09.2012 N 175н (ред. от 20.04.2016) "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"  |
|  | Приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"  |
|  | Приказ Минздрава России от 16.05.2013 N 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям"  |

 |

С 1 марта 2017 года вступили силу:

1. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Правилами предусмотрены требования в том числе к:

- системе обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;

- персоналу субъекта обращения лекарственных препаратов;

- помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;

- документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов;

- таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

2. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. Правилами предусмотрены, в том числе:

- порядок реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение утвержденных Правил (система качества);

- функции руководителя субъекта розничной торговли;

- требования к персоналу субъекта розничной торговли (включая требования к программе адаптации для новых работников, основные функции фармацевтических работников, процедуру проведения первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников);

- требования к инфраструктуре, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности;

- требования к реализации товаров аптечного ассортимента (включая продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование), а также порядок проведения оценки деятельности.

С 14.03.2017 вступил в силу:

приказ Минздрава России от 12.01.2017 № 3н "Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.03.2017 N 45823).