

**Методические рекомендации по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)**

**I. Общие положения**

1. Настоящие методические рекомендации разработаны с целью оказания методической помощи по организации работы структурных подразделений Росздравнадзора, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) (далее – структурные подразделения Росздравнадзора), по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля (надзора) (далее - Перечень актов, содержащих обязательные требования).

2. Для целей настоящих методических рекомендаций используются следующие понятия:

2.1. обязательные требования - условия, ограничения, запреты, обязанности, предъявляемые к осуществлению гражданами и организациями предпринимательской и иной деятельности, совершению ими действий, результатам осуществления деятельности или совершения действий, использованию ими при осуществлении указанной деятельности, совершении действий производственных объектов, установленные в целях защиты охраняемых законом ценностей международными договорами Российской Федерации, актами органов Евразийского экономического союза, федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации;

2.2. нормативные документы - документы, принятые федеральными органами исполнительной власти;

2.3. обязательные требования технического характера - обязательные требования, регламентирующие производственные процессы хозяйствующих субъектов, эксплуатацию их производственных объектов, а также производимую и (или) реализуемую хозяйствующими субъектами продукцию;

2.4. хозяйствующие субъекты - юридические лица, индивидуальные предприниматели, физические лица, не зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, но осуществляющие профессиональную приносящую доход, деятельность в соответствии с федеральными законами на основании государственной регистрации, лицензии или в силу членства в саморегулируемой организации, в отношении которых федеральными законами предусмотрено осуществление государственного контроля (надзора), физические лица, обратившиеся в уполномоченный государственный орган с заявлением о

присвоении одного из вышеуказанных статусов, а также государственные органы и органы местного самоуправления при осуществлении ими вне рамок своих властных полномочий обычной хозяйственной деятельности (в части соблюдения обязательных требований, предъявляемых к организациям независимо от их ведомственной принадлежности).

3. Перечень актов, содержащих обязательные требования, разрабатывается по отношению к каждому виду государственного контроля (надзора) самостоятельно. Разработка Перечня актов, содержащих обязательные требования, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации в области защиты государственной тайны и иной информации ограниченного доступа.

4. Разработка Перечня актов, содержащих обязательные требования, осуществляется в следующих целях:

4.1. актуализация информации о действующих и применяемых органом государственного контроля (надзора) при проведении мероприятий по контролю обязательных требованиях;

4.2. систематизация практики осуществления государственного контроля (надзора) территориальными органами Росздравнадзора, подразделениями и должностными лицами в рамках одного органа государственного контроля (надзора) в части приведения к единообразному пониманию предмета соответствующего вида государственного контроля (надзора) и массива обязательных требований, подлежащих проверке;

4.3. обеспечение доступности информации об обязательных требованиях для хозяйствующих субъектов, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору).

5. Разработка и дальнейшее ведение Перечня актов, содержащих обязательные требования, позволит решить следующие задачи:

5.1. проведение инвентаризации в сфере здравоохранения массива накопленных актов;

5.2. ведение постоянного учета выявленных и вновь принимаемых актов, устанавливающих обязательные требования в сфере здравоохранения;

5.3. размещение в открытом доступе Перечня актов, содержащих обязательные требования, обеспечение открытости и доступности для хозяйствующих субъектов текстов актов, включенных в Перечень актов, содержащих обязательные требования.

6. При разработке и последующем применении Перечня актов, содержащих обязательные требования, рекомендуется придерживаться следующих принципов:

6.1. обеспечение исчерпывающего Перечня актов, содержащих обязательные требования, включающего в себя весь массив фактически применяемых и контролируемых обязательных требований при осуществлении соответствующего вида государственного контроля (надзора);

6.2. обеспечение фактического применения Перечня актов, содержащих обязательные требования, территориальными органами и иными подразделениями Росздравнадзора и его должностными лицами при планировании и проведении мероприятий по контролю;

6.3. обеспечение актуальности Перечня актов, содержащих обязательные требования, после его разработки и утверждения посредством своевременного внесения в него изменений и дополнений в связи с вновь выявленными обязательными требованиями или изменениями нормативного правового регулирования;

6.4. обеспечение доступности Перечня актов, содержащих обязательные требования, в том числе посредством его размещения на официальном сайте органа государственного контроля (надзора).

7. Перечень актов, содержащих обязательные требования, утверждается приказом Росздравнадзора с учетом настоящих методических рекомендаций.

## **II. Содержание Перечня актов, содержащих обязательные требования**

8. В Перечень актов, содержащих обязательные требования, включаются любые акты, которыми устанавливаются обязательные требования, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора), в том числе:

8.1. международные договоры Российской Федерации;

8.2. акты органов Евразийского экономического союза;

8.3. федеральные законы;

8.4. указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации;

8.5. нормативные правовые акты и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти;

8.6. нормативные правовые акты органов государственной власти СССР и РСФСР, нормативные правовые акты органов исполнительной власти СССР и РСФСР (до 1 июля 2017 г.);

8.7. законы и иные нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации;

8.8. иные документы, обязательность соблюдения которых установлена законодательством Российской Федерации, в том числе документы методического характера, если положения таких документов до такой степени уточняют содержание применяемых обязательных требований, установленных актами большей юридической силы, что приобретают самостоятельное правовое значение, акты федеральных органов исполнительной власти, содержащие разъяснения законодательства и обладающие нормативными свойствами.

9. В Перечень актов, содержащих обязательные требования, включаются как акты, содержащие обязательные требования, касающиеся соблюдения различных административно-правовых и разрешительных режимов, так и акты, содержащие обязательные требования технического характера.

10. В Перечень актов, содержащих обязательные требования, включаются все акты, в которых определены обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю, в том числе акты, утвержденные иными органами власти.

11. В Перечень актов, содержащих обязательные требования, рекомендуется включать только те акты, которые фактически применяются Росздравнадзором при

проведении мероприятий по контролю в текущей практике. Не следует включать в перечни актов, содержащих обязательные требования, акты, формально относящиеся к сфере здравоохранения, в том числе нормативные документы с неясным правовым статусом, информация об отмене или прекращении действия которых отсутствует, если в отношении указанных актов сложилась практика их неприменения при осуществлении государственного контроля (надзора).

12. Если в акт, подлежащий включению в Перечень актов, содержащих обязательные требования, включены обязательные требования, составляющие предмет проверки при осуществлении различных видов государственного контроля (надзора), то в отношении такого акта рекомендуется указывать ссылки на внутренние структурные единицы акта, которыми устанавливаются обязательные требования по соответствующему виду государственного контроля (надзора).

### **III. Организация работы по составлению и ведению Перечня актов, содержащих обязательные требования**

13. Работа Росздравнадзора по составлению Перечня актов, содержащих обязательные требования, заключается:

13.1. в первичной разработке Перечня актов, содержащих обязательные требования;

13.2. в дальнейшем ведении Перечня актов, содержащих обязательные требования, и поддержании его в актуальном состоянии.

14. Первичная разработка Перечня актов, содержащих обязательные требования, проводится в соответствии со следующими этапами:

14.1. подготовительный этап;

14.2. аналитический этап;

14.3. этап апробации;

14.4. общественное обсуждение проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования;

14.5. утверждение Перечня актов, содержащих обязательные требования.

15. В рамках подготовительного этапа Росздравнадзор принимает распорядительный акт о разработке Перечня актов (приказ), содержащих обязательные требования.

16. В приказе определяется:

16.1. заместитель руководителя органа государственного контроля (надзора), возглавляющий (курирующий) работу по разработке Перечня актов, содержащих обязательные требования, и являющийся председателем рабочей группы по разработке Перечня актов, содержащих обязательные требования;

16.2. создание рабочей группы по разработке Перечня актов, содержащих обязательные требования (далее также - рабочая группа), и ее персональный состав;

16.3. календарный план работы рабочей группы с указанием окончательных и промежуточных сроков разработки Перечня актов, содержащих обязательные требования (в том числе сроков прохождения этапов разработки Перечня актов, содержащих обязательные требования).

17. В состав рабочей группы по разработке Перечня актов, содержащих обязательные требования, включаются:

- 17.1. представитель Росздравнадзора, ответственный за правовую работу;
- 17.2. представители структурных подразделений центрального аппарата Росздравнадзора, ответственных за реализацию полномочий по осуществлению вида государственного контроля (надзора);
- 17.3. представитель Общественного совета Росздравнадзора;
- 17.4. представители подведомственных учреждений;
- 17.5. представители экспертных организаций;
- 17.6. представители объединений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, саморегулируемых организаций в сфере осуществления государственного контроля (надзора).

18. Информация о начале разработки Росздравнадзором Перечня актов, содержащих обязательные требования, раскрывается для всеобщего сведения путем размещения на официальном сайте в полном объеме с учетом всех его приложений, в том числе касающихся персонального состава рабочей группы по разработке Перечня актов, содержащих обязательные требования.

19. В рамках аналитического этапа проводится работа по выявлению актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю. Аналитический этап организуется и проводится рабочей группой по разработке Перечня актов, содержащих обязательные требования.

20. Для составления первоначальной версии Перечня актов, содержащих обязательные требования, используются следующие источники информации:

20.1. нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере осуществления государственного контроля (надзора), в том числе посредством их поиска в справочно-правовых системах;

20.2. затребование информации о применяемых актах, содержащих обязательные требования, в территориальных органах и иных подразделениях органа государственного контроля (надзора), непосредственно осуществляющих мероприятия по контролю;

20.3. выборочное или сплошное изучение материалов проверок, актов проверок, выданных предписаний, а также материалов дел об административных правонарушениях за определенный период;

20.4. ведомственные информационные системы в сфере здравоохранения, если функционал данных систем обеспечивает хранение и обработку информации о результатах проверочных мероприятий, и в них содержатся указания на нормативные правовые акты и нормативные документы и их структурные единицы, в отношении которых по результатам проверок были выявлены нарушения.

21. При наличии возможности в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации и законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Росздравнадзор может привлекать сторонние организации для оказания консультационных услуг по составлению первоначальной версии Перечня актов, содержащих обязательные требования.

22. В отношении выявленных актов, содержащих проверяемые обязательные требования с неясным правовым статусом, информация об отмене или прекращении действия которых отсутствует, и правоприменительная практика которых является несистематичной, следует проводить правовую экспертизу. Такая экспертиза проводится на основании протокольного решения рабочей группы. При невозможности определения правового статуса акта по результатам правовой экспертизы, запрос о рассмотрении статуса указанного акта направляется в орган, принявший указанный акт, или являющийся правопреемником такого органа.

23. Выявленные акты, содержащие обязательные требования, формируются в перечень.

24. В отношении каждого включаемого в перечень акта, содержащего обязательные требования, рекомендуется приводить краткое описание круга лиц и (или) перечня производственных объектов, в отношении которых устанавливаются соответствующие обязательные требования.

25. Подготовленную версию Перечня актов, содержащих обязательные требования, следует рассмотреть на заседании рабочей группы. Члены рабочей группы могут принять решение о направлении перечня на доработку или об одобрении проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, протокольным решением.

26. Одобренный рабочей группой проект Перечня актов, содержащих обязательные требования, направляется руководителю органа государственного контроля (надзора) для принятия им решения о передаче перечня на апробацию в территориальные органы или утверждения в представленной редакции.

27. Одновременно с проектом Перечня актов, содержащих обязательные требования, рабочая группа направляет руководителю Росздравнадзора перечень актов, формально продолжающих действовать, но не применяемых на практике и рекомендуемых к отмене, для принятия им решения о признании их утратившими силу (при наличии соответствующей компетенции) или решения о направлении соответствующего предложения в иные органы власти.

28. Этап апробации начинается с момента принятия решения руководителем Росздравнадзора о направлении проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, на апробацию в территориальные органы, непосредственно осуществляющие мероприятия по контролю, а также в подведомственные учреждения, привлекаемые к проведению (обеспечению проведения) мероприятий по контролю.

29. Руководитель органа государственного контроля (надзора) может принять решение об отсутствии необходимости проведения апробации проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования. В этом случае данный этап разработки Перечня актов, содержащих обязательные требования, не проводится.

30. Апробация проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, проводится путем ознакомления практикующих работников с проектом перечня и применением его в конкретных текущих проверочных мероприятиях в срок, установленный руководителем Росздравнадзора.

31. Каждому подразделению органа государственного контроля (надзора), участвующему в апробации, следует формировать отзывы на проект Перечня и представлять предложения об изменении (дополнении) такого перечня.

32. Этап апробации завершается после утверждения на заседании рабочей группы протокола об итогах апробации и сводной таблицы замечаний подразделений, участвующих в апробации, с заключением о целесообразности учета таких замечаний и предложений. При необходимости в проект Перечня актов, содержащих обязательные требования, вносятся изменения и дополнения.

33. В отношении проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, проводится этап общественного обсуждения посредством:

33.1. обсуждения проекта на экспертных площадках, в том числе на общественном совете Росздравнадзора;

33.2. направления проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, на отзыв объединениям юридических лиц, индивидуальных предпринимателей; саморегулируемым организациям в сфере осуществления государственного контроля (надзора) (при их наличии);

33.3. размещения проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, на официальном сайте Росздравнадзора, с возможностью оставления пользователями сайта своих комментариев и предложений.

34. Срок направления отзывов на проект Перечня актов, содержащих обязательные требования, а также срок, в течение которого пользователи сайта могут оставлять свои комментарии и предложения, устанавливается не менее чем 15 календарных дней.

35. Этап общественного обсуждения проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, может проводиться одновременно с этапом апробации.

36. Этап общественного обсуждения проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, завершается после утверждения на заседании рабочей группы протокола об итогах общественного обсуждения и сводной таблицы поступивших замечаний и предложений с заключением о целесообразности учета таких замечаний и предложений. При необходимости в проект Перечня актов, содержащих обязательные требования, вносятся изменения и дополнения.

#### **IV. Утверждение Перечня актов, содержащих обязательные требования**

37. После завершения этапа апробации (при его проведении) и этапа общественного обсуждения проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, рабочая группа одобряет окончательную версию проекта Перечня актов, содержащих обязательные требования, и направляет ее руководителю Росздравнадзора.

38. По результатам рассмотрения руководитель Росздравнадзора или утверждает перечень приказом органа государственного контроля (надзора), или отправляет его на доработку.

#### **V. Размещение Перечня актов, содержащих обязательные требования, на официальном сайте органа государственного контроля (надзора)**

39. Утвержденный Перечень актов, содержащих обязательные требования, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» (далее - сайт).

40. При размещении Перечня актов, содержащих обязательные требования, на сайте:

40.1. создается специальная страница, которая должна иметь собственное наименование «Перечень обязательных требований»;

40.2. на главной странице сайта, а также на страницах сайта, посвященных вопросам осуществления государственного контроля (надзора), располагаются ссылки, обеспечивающие доступ на специальную страницу с названием «Перечень обязательных требований»;

40.3. на специальной странице сайта «Перечень обязательных требований» доступны перечни актов, содержащих обязательные требования, по отношению ко всем видам государственного контроля (надзора), которые осуществляет Росздравнадзора;

40.4. перечни актов, содержащих обязательные требования, размещаются для просмотра в формате html, а также в форматах, доступных для скачивания и пригодных для обработки в текстовых редакторах;

40.5. в открывающихся перечнях актов, содержащих обязательные требования, наименования актов должны содержать ссылки на полные тексты актов, которые включены в перечень. Открытие такой ссылки должно позволять получить доступ к полному тексту соответствующего акта для просмотра в формате html, а также в форматах, доступных для скачивания и пригодных для обработки в текстовых редакторах. Данная рекомендация может быть организована посредством перенаправления пользователя сайта к тексту соответствующего акта, размещенного на официальном интернет-портале правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)). В случае, если обязательные требования устанавливаются незначительной частью акта, включенного в Перечень актов, содержащих обязательные требования, допускается обеспечить доступ к содержанию проверяемых требований путем размещения выписок из соответствующих актов;

40.6. при включении в Перечни актов, содержащих обязательные требования, значительного количества таких актов, на специальной странице сайта «Перечень обязательных требований» следует обеспечить поисковые средства, позволяющие проводить контекстный поиск актов, содержащих обязательные требования, и их содержания, а также поиск по реквизитам и наименованиям лиц и производственных объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования;

40.7. на специальной странице сайта «Перечень обязательных требований» размещается форма обратной связи для пользователей сайта. Сервис должен позволять оставлять обращения, связанные с содержанием, ведением и применением Перечня актов, содержащих обязательные требования.

## **VI. Ведение Перечня актов, содержащих обязательные требования, и поддержание его в актуальном состоянии**



41. При утверждении Перечня актов, содержащих обязательные требования, вместе с ним одновременно утверждается порядок ведения Перечня актов, содержащих обязательные требования.

42. Внесение изменений в Перечень актов, содержащих обязательные требования, осуществляется в оперативном порядке без прохождения этапов, предусмотренных разделом III настоящих методических рекомендаций.

43. На официальном сайте Росздравнадзора предусмотреть специальный сервис по автоматическому уведомлению зарегистрированных пользователей сайта о внесении изменений в Перечень актов, содержащих обязательные требования, а также возможность подписки пользователей сайта на иные информационные рассылки органа государственного контроля (надзора), относящиеся к вопросу применения и толкования таким органом обязательных требований, применяемых им при проведении мероприятий по контролю (подписка на информационные письма органа государственного контроля (надзора)).