



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

09 февраля 2017г.

№ 833

Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий

Во исполнение п. 43 и п. 45 раздела V. «Проведение профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований» плана мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 559-р, и приказа Росздравнадзора от 1 февраля 2017 года № 576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований» приказываю:

1. Утвердить Программу профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий, на 2017 год (Приложение).

2. Управлению государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы (Опимах М.В.) организовать и провести обучающий семинар для сотрудников Росздравнадзора по вопросу выдачи предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в срок до 28 февраля 2017 года.

3. Управлению государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы (Опимах М.В.) разработать типовую форму предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в срок до 18 февраля 2017 года.

4. Управлению делами Росздравнадзора (Лисовой Л.В.) разместить текст Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий, на 2017 год на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» в срок до 9 февраля 2017 года.

5. Возложить персональную ответственность за реализацию Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий, на 2017 год на заместителей начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий – Мигееву Марию Александровну, Валееву Айсылу Аббаровну.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

М.А. Мурашко

Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий, на 2017 год

Целями Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий, на 2017 год, являются:

- повышение прозрачности системы государственного контроля;
- снижение административных и финансовых издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий;
- управление рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям;
- предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований.

Проведение профилактических мероприятий позволит решить следующие задачи:

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;
- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска (класса опасности).

№ п/п	Мероприятие	Периодичность проведения	Адресаты мероприятий	Результаты	Ответственные
1.	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора перечней актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля (государственный контроль за обращением медицинских изделий)	актуализация и обновление ежеквартально	организации, осуществляющие обращение медицинских изделий*	формирование единого понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольно-надзорной деятельности	А.А. Валеева М.А. Мигеева
2.	Разработка руководства по соблюдению действующих обязательных требований по обращению медицинских изделий	III квартал 2017г.	организации, осуществляющие обращение медицинских изделий	повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора)	А.А. Дорофеев А.В. Поверин
3.	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, изменениях в действующие нормативные акты	по мере вступления в силу нормативно-правовых актов, а также изменений в действующие нормативно-правовые акты	организации, осуществляющие обращение медицинских изделий	формирование единого понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольно-надзорной деятельности	А.А. Валеева М.А. Мигеева
4.	Проведение консультаций совместно с территориальными органами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах	06.2017 (Нижний Новгород) 09.2017 (Тюмень) 11.2017 (Москва)	организации, осуществляющие обращение медицинских изделий	предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному	А.А. Валеева М.А. Мигеева А.А. Дорофеев

				нарушению обязательных требований	
5.	<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований (обеспечить размещение результатов анализа в сети «Интернет» - сайт Росздравнадзора с возможностью обратной связи с подконтрольными объектами)</p>	<p>балансовые совещания ежеквартально с апреля 2017 года (15 число)</p>	<p>организации, осуществляющие обращение медицинских изделий</p>	<p>повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора)</p>	<p>А.А. Валеева М.А. Мигеева А.А. Дорофеев А.В. Поверин</p>
6.	<p>Проведение семинара с территориальными органами Росздравнадзора</p>	<p>май 2017г.</p>	<p>организации, осуществляющие обращение медицинских изделий</p>	<p>предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований</p>	<p>Е.М. Астапенко ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора</p>
7.	<p>Проведение вебинара</p>	<p>июнь 2017г.</p>	<p>организации, осуществляющие обращение медицинских изделий</p>	<p>разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований</p>	<p>Е.М. Астапенко ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора</p>
8.	<p>Проведение заседаний рабочих групп в рамках международной конференции «ФармМедОбращение»</p>	<p>ноябрь 2017г.</p>	<p>организации, осуществляющие обращение</p>	<p>- разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований;</p>	<p>Е.М. Астапенко ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора</p>

			медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> - формирование единого понимания обязательных требований; - включение подконтрольных субъектов к обратной связи в процессе взаимодействия с контрольно-надзорными органами по поводу предмета профилактических мероприятий, их качества и результативности 	<ul style="list-style-type: none"> - формирование единого понимания обязательных требований; - включение подконтрольных субъектов к обратной связи в процессе взаимодействия с контрольно-надзорными органами по поводу предмета профилактических мероприятий, их качества и результативности 	<p>Е.М. Астапенко ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора</p>
9.	Проведение заседаний рабочих групп в рамках международной конференции «Медицина и качество»	декабрь 2017г.	организации, осуществляющие обращение медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> - разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований; - формирование единого понимания обязательных требований; - включение подконтрольных субъектов к обратной связи в процессе взаимодействия с контрольно-надзорными органами по поводу предмета профилактических мероприятий, их качества и результативности 	<ul style="list-style-type: none"> - повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора) 	<p>А.А. Валеева А.А. Дорофеев А.В. Поверин</p>
10.	Публикация на официальном сайте Росздравнадзора статистики количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований, общей	ежеквартально (15 число)	организации, осуществляющие обращение медицинских изделий			

	суммы привлечения к административной ответственности						
11.	Анкетирование среди подконтрольных субъектов	ноябрь 2017г.	организаций, осуществляющие обращение медицинских изделий	- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения; - оценка проводимой Росздравнадзором профилактической работы	Е.М. Астапенко ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора		
12.	Выступления в СМИ (на телевидении)	по согласованию со СМИ	организаций, осуществляющие обращение медицинских изделий	предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований	Е.М. Астапенко		
13.	Публикации в журналах «Вестник Росздравнадзора» и др. издания	по согласованию со СМИ	организаций, осуществляющие обращение медицинских изделий	мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям	Е.М. Астапенко		
14.	Проведение классификации причин возникновения типовых нарушений обязательных требований по вопросам качества медицинских изделий	1 раз в 6 мес.	организаций, осуществляющие обращение медицинских изделий	- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований; - снижение административных и финансовых издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов	А.А. Валева А.А. Дорофеев А.В. Поверин		

15.	Подготовка ежегодных докладов об итогах профилактической работы	15.01.2018	организации, осуществляющие обращение медицинских изделий	- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований; - снижение административных и финансовых издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов	Е.М. Астапенко
16.	Разработка наглядного материала (инструкций, брошюры, рекламные проспекты) по вопросам правильного обращения медицинских изделий в домашних условиях	IV квартал 2017г.	Граждане Российской Федерации	снижение негативных последствий от применения медицинских изделий	Е.М. Астапенко

* Организации, осуществляющие обращение медицинских изделий:

- медицинские организации;
- организации-производители медицинских изделий;
- организации, осуществляющие реализацию медицинских изделий;
- организации, осуществляющие монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники;
- организации, осуществляющие проведение испытаний (исследований) медицинских изделий.