



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**П Р И К А З**

Москва

18 мая 2017

№ 4636

**Об утверждении Методических рекомендаций  
по систематической оценке эффективности обязательных требований для  
обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или  
экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных в сфере  
здравоохранения**

В соответствии с разделом IV «Систематизация и актуализация обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю, включая исключение устаревших, дублирующих и избыточных 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 Методическими рекомендациями по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных, разработанными Министерством юстиции Российской Федерации, и Сводным планом приоритетного проекта «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований», утвержденным протоколом заседания проектного комитета от 21 февраля 2017 г. № 13(2), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных в сфере здравоохранения (Приложение).

2. Управлению делами Росздравнадзора (Лисовой Л.В.) разместить утвержденные Методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных в сфере здравоохранения на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А. Мурашко

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных в сфере здравоохранения

### I. Общие положения

1. Настоящие методические рекомендации разработаны во исполнение подпункта «д» пункта 1 перечня поручений Президента Российской Федерации от 5 декабря 2016 г. № Пр-2346, положений паспорта приоритетного проекта «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований» в целях определения порядка пересмотра обязательных требований и организации работы по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных, оценке целесообразности введения новых обязательных требований в сфере здравоохранения.

2. Для целей настоящих методических рекомендаций используются следующие понятия:

*2.1 обязательные требования* — условия, ограничения, запреты, предъявляемые к осуществлению гражданами, индивидуальными предпринимателями и организациями предпринимательской и иной деятельности, совершению ими действий, результатам осуществления ими 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, муниципальными правовыми актами. Кроме того, юридической силой обязательных требований обладают также документы, не являющиеся нормативными правовыми актами (в частности, документы по

стандартизации, документы, разработанные самими гражданами, индивидуальными предпринимателями и организациями, в том числе учредительные документы организаций), если обязанность соблюдать положения указанных документов предусмотрена законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами применительно к определенным видам государственного контроля (надзора);

2.2 *неэффективные обязательные требования* — устаревшие, дублирующие, избыточные обязательные требования;

2.3 *новые обязательные требования* — обязательные требования, вводящие новые обязанности, запреты и (или) ограничения в сфере здравоохранения или ужесточающие существующие обязанности, запреты и (или) ограничения.

3. *Устаревшими* обязательными требованиями могут считаться обязательные требования, установленные положениями действующих нормативных правовых актов, но при этом не отвечающие: содержанию фактически сложившихся в настоящее время общественных отношений в определенной сфере правового регулирования, современным потребностям субъектов экономической деятельности, уровню развития науки и технологий, текущему уровню социально-экономического развития.

4. *Дублирующими* обязательными требованиями могут считаться обязательные требования, установленные различными нормативными правовыми актами и документами, направленные на регулирование идентичных и (или) однородных параметров одного и того же предмета регулирования. При этом идентичными параметрами признаются одни и те же регулируемые свойства (периодичность, высота, ширина, глубина, температура, время, скорость, материал, состав и ингредиенты и их концентрация, физическое воздействие, шум, вибрация, оборудование, давление, обозначение, виды работ, услуг и прочее). Однородными параметрами признаются неидентичные взаимозависимые свойства предмета регулирования (установление требований к одному свойству предмета регулирования обуславливает изменение других регулируемых свойств данного предмета).

5. *Избыточными* обязательными требованиями могут считаться обязательные требования, издержки (фактические расходы) по соблюдению которых и (или) издержки (фактические расходы) по оценке соответствия которым превышают издержки при наступлении вреда в связи с неисполнением указанных требований, или обязательные требования, не оказывающие влияния на минимизацию рисков и предотвращение негативных социальных или экономических последствий.

## **II. Порядок организации деятельности рабочей группы по оценке эффективности и пересмотру обязательных требований в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения**

6. Работа по пересмотру и оценке эффективности обязательных требований осуществляется рабочей группой Росздравнадзора, утвержденной приказом Росздравнадзора от 7 октября 2016 г. № 10702 «О порядке составления 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)».

Рабочей группой осуществляется:

подготовка планов деятельности по пересмотру обязательных требований, административных процедур в сфере здравоохранения (в рамках функционала рабочей группы) с определением приоритетных задач по пересмотру обязательных требований и задач на среднесрочную и долгосрочную перспективы, в том числе с учетом поступивших предложений от предпринимательского сообщества;

сбор и анализ инициатив предпринимательского сообщества по пересмотру обязательных требований (приложение № 1);

подготовка по итогам проведенного анализа предложений предпринимательского сообщества по пересмотру обязательных требований по форме согласно приложению № 2 к настоящим методическим рекомендациям;

подготовка предложений по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности и оптимизации административных процедур в сфере здравоохранения для направления в установленном порядке в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство юстиции Российской Федерации;

анализ полноты и качества перечней 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) в сфере здравоохранения, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»;

проработка обобщенных предложений предпринимательского сообщества по пересмотру обязательных требований и оценке их эффективности, на рабочей группе Росздравнадзора, установленном порядке и направление их в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство юстиции Российской Федерации.

Рабочей группой может также осуществляться следующая деятельность:

рассмотрение проектов нормативных правовых актов и нормативных документов, предусматривающих новые обязательные требования;

сравнительный анализ оценки избыточности обязательных требований с соответствующей оценкой, применяемой государствами - членами Организации экономического сотрудничества и развития (далее - ОЭСР), анализ лучших практик стран ОЭСР.

Материалы с учетом соответствующих позиций предпринимательского сообщества направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации,

Министерство юстиции Российской Федерации для рассмотрения и принятия соответствующего решения.

### **III. Организация систематической оценки эффективности и пересмотра обязательных требований в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения**

7. Росздравнадзором проводится оценка эффективности и пересмотр обязательных требований, проверяемых в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, в целях обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий на заседаниях рабочей группы, утвержденной приказом Росздравнадзора от 7 октября 2016 г. № 10702 «О порядке составления 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)».

Указанная оценка проводится на систематической основе (ежеквартально).

В случае поступления неоднократных обращений (5 и более) представителей предпринимательского сообщества о нецелесообразности применения как отдельных обязательных требований, так и нормативных правовых актов в целом, этот срок заседаний рабочей группы может быть сокращен.

Результатом данной работы является отмена неэффективных обязательных требований.

Принятие Росздравнадзором решения о пересмотре обязательного требования может осуществляться также на основании предложений:

экспертных рабочих групп;

представителей научно-исследовательских организаций, экспертного и предпринимательского сообществ;

иных заинтересованных федеральных органов исполнительной власти.

8. Организация систематической оценки эффективности и пересмотра обязательных требований в Росздравнадзоре осуществляется, с учетом настоящих методических рекомендаций (при этом возможна организация соответствующей работы как в Росздравнадзоре, осуществляющем контрольно-надзорные функции, так и в Минздраве России), а также с учетом методических рекомендаций по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, подготовленных Минэкономразвития России в соответствии с пунктом 42 плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 - 2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 559-р.

9. Организация работы по систематической оценке эффективности и пересмотру обязательных требований обеспечивается подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора, осуществляющими контрольно-надзорные функции (далее - уполномоченное подразделение).

Уполномоченным подразделением осуществляется мониторинг лучших

практик организации работы по контролю за соблюдением обязательных требований в зарубежных странах, на основании которого подготавливаются предложения о необходимости пересмотра или отмены обязательных требований, о совершенствовании организации контрольно-надзорной деятельности, которые представляются на заседаниях рабочей группы Росздравнадзора.

10. Рабочая группа Росздравнадзора, утвержденная приказом Росздравнадзора от 7 октября 2016 г. № 10702 «О порядке составления 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)», под председательством заместителя руководителя Росздравнадзора, состоящая из представителей подразделений, участвующих в работе по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, а также представителей предпринимательского и экспертного сообществ, членов общественных советов Росздравнадзора координирует работу по систематической оценке эффективности и пересмотру обязательных требований.

Работа рабочей группы осуществляется на периодической основе.

При этом для целей выявления неэффективных обязательных требований на официальном сайте Росздравнадзора создается возможность направления сообщений, отзывов, комментариев («обратная связь») от предпринимательского и экспертного сообществ об актуализации обязательных требований.

11. При выявлении, в том числе в ходе обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности, неэффективных (устаревших, дублирующих и избыточных) обязательных требований, избыточных административных процедур указанные вопросы подлежат рассмотрению на заседании рабочей группы Росздравнадзора в целях выработки соответствующих решений.

Рабочей группой готовится одно из следующих предложений:

оставить действие обязательного требования без изменений;

пересмотреть обязательное требование;

отменить обязательное требование, а также иные предложения, направленные на совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения.

Предложения, подготовленные на заседании рабочей группы, докладываются руководителю Росздравнадзора и (при необходимости) направляются им в федеральные органы государственной власти, наделенные компетенцией в соответствующей сфере, а также в проектный комитет.

12. При принятии руководством решений об отмене, пересмотре обязательных требований, оптимизации административных процедур уполномоченным подразделением осуществляется подготовка соответствующих проектов нормативных правовых актов, нормативных документов.

13. Ежегодно результаты систематической оценки эффективности и пересмотра обязательных требований размещаются на сайте Росздравнадзора.

14. При проведении анализа и оценки эффективности обязательных требований используются также перечни нормативных правовых актов, содержащих

обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора, в соответствии с пунктом 30 плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 - 2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 559-р.

Оценка эффективности обязательных требований проводится с учетом, в том числе оценки издержек (фактических расходов) субъектов предпринимательской и иной деятельности, связанных с необходимостью соблюдения обязательного требования (по возможности с дифференциацией для каждой группы субъектов предпринимательской и иной деятельности).

При характеристике указанных издержек целесообразно выделять:

а) единовременные расходы (издержки) (например, расходы, связанные с капитальными вложениями, разработкой информационных систем, разработкой внутренней нормативной документации, обучением);

б) периодические, длящиеся расходы (издержки) (например, расходы на наем дополнительного персонала, на содержание и обслуживание техники).

Все данные о периодических, длящихся расходах (издержках) следует приводить с указанием времени их возникновения и заполнять в расчете за один календарный год.

При определении расходов (издержек) могут быть использованы официальные статистические данные (данные о зарплатах, численности работников, объемах производства и реализации определенных видов продукции), данные опросов представителей соответствующих групп (в том числе информация, полученная в ходе публичных мероприятий, опросов, в том числе при проведении контрольно-надзорных мероприятиях), социологических опросов, независимых исследований, мониторингов, а также иная релевантная информация.

При проведении оценки издержек субъектов при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения следует руководствоваться методикой оценки стандартных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, возникающих в связи с исполнением требований регулирования, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 22 сентября 2015 г. № 669, а также при необходимости возможно использовать «онлайн-калькулятор» для автоматического расчета издержек, связанных с исполнением требований регулирования, размещенным на официальном сайте «[www.regulation.gov.ru](http://www.regulation.gov.ru)».

При оценке эффективности и пересмотра обязательных требований могут учитываться также следующие сведения:

а) об установленной ответственности за нарушение обязательного требования (в том числе с указанием дифференциации ответственности в зависимости от категории риска опасности поднадзорных (подконтрольных) объектов. В случае если нормативный правовой акт не предусматривает ответственности за нарушение установленных им требований, следует выявить нормы иных нормативных правовых актов, устанавливающих составы правонарушений, объективной стороной которых является несоблюдение требований нормативного правового акта, а также практику их применения, оценку соответствующих санкций и их тяжести, влияния

на дальнейшее функционирование, деловую репутацию и финансовое состояние хозяйствующих субъектов;

б) о количестве проверок соблюдения обязательного требования, проведенных в календарном году, предшествующем текущему году в динамике;

в) оценка коррупционных рисков (в том числе наличие/ отсутствие рисков коррупции при исполнении /проверке исполнения обязательного требования);

г) сравнительный анализ обязательных требований и контрольно-надзорных функций с лучшими аналогичными международными практиками в соответствующей сфере (включая опыт стран ОЭСР), в том числе в части обоснованности установления обязательных требований, различий в их основных характеристиках, включая стоимость затрат подконтрольных субъектов на администрирование соблюдения обязательных требований и соответствие обязательных требований доступным современным технологиям.



**Форма представления предложений предпринимательского сообщества**  
(заполняется отдельно для каждого предложения)

№ п/п	Наименование	Содержание
1.	Вид контроля (надзора), в рамках которого проверяется соответствие обязательному требованию	
2.	Наименование органа (органов) контроля (надзора), проверяющего(их) соответствие обязательному требованию, осуществляющего(их) разрешительную деятельность	
3.	Контактные данные лица, направившего предложение <i>(электронная почта и (или) телефон)</i>	
4.	Характеристика обязательного требования: <i>устаревшее/дублирующее/избыточное</i>	
5.	Реквизиты нормативного правового акта, устанавливающего обязательное требование, с указанием структурных единиц, в которых содержатся положения, устанавливающие обязательное требование	
6.	Краткое содержание (суть) требования	
7.	Информация об установленной ответственности за нарушение обязательного требования	
8.	Информация о количестве проверок соблюдения обязательного требования за 2015 и 2016 гг. <i>(при наличии такой информации)</i>	

9.	Оценка коррупционных рисков (указание наличия/ отсутствия рисков коррупции при исполнении /проверке исполнения обязательного требования)	
10.	Для избыточного обязательного требования: <i>затраты предпринимательского сообщества на соблюдение обязательного требования (оценка издержек (фактических расходов) на соблюдение обязательного требования и (или) на оценку соответствия обязательному требованию)</i> <sup>1</sup>	
11.	Для устаревшего обязательного требования: основания, по которым данное требование может считаться устаревшим (рекомендуется указывать информацию об аналогичных международных практиках в соответствующей сфере (включая опыт стран ОЭСР))	
12.	Для дублирующего обязательного требования: <i>реквизиты нормативного правового акта, устанавливающего дублирующее обязательное требование</i>	
13.	Предложение по актуализации обязательного требования ( <i>пересмотреть/отменить</i> ). В случае представления предложения о пересмотре указать предлагаемое новое содержание обязательного требования	
14.	Дополнительная информация ( <i>при необходимости</i> ) <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> Оценка издержек субъектов предпринимательской и иной деятельности осуществляется в соответствии с настоящими методическими рекомендациями, а также в соответствии с методикой оценки стандартных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, возникающих в связи с исполнением требований регулирования, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 22 сентября 2015 г. № 669, и при необходимости «онлайн-калькулятором» для автоматического расчета издержек, связанных с исполнением требований регулирования, размещенным на официальном сайте «[www.regulation.gov.ru](http://www.regulation.gov.ru)».

<sup>2</sup> Например, предложения об оптимизации административной процедуры с соответствующим обоснованием.

**Форма оценки предложений предпринимательского сообщества контрольно-надзорным органом**  
(заполняется отдельно для каждого предложения)

№ п/п	Наименование	Содержание
1.	Вид контроля (надзора), в рамках которого проверяется соответствие обязательному требованию	
2.	Наименование органа контроля (надзора), проверяющего соответствие обязательному требованию	
3.	Реквизиты нормативного правового акта, устанавливающего обязательное требование с указанием структурных единиц, в которых содержится обязательное требование	
4.	Краткое содержание (суть) требования	
5.	Наличие информации об обязательном требовании в Перечне нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования ( <i>пункт Перечня</i> ), ссылка на страницу официального сайта федерального органа исполнительной власти, где размещен Перечень <sup>1</sup>	
6.	Информация об установленной ответственности за нарушение обязательного требования и о привлечении к ответственности за нарушение обязательного требования (за последние 3 года)	В соответствии с положениями пункта 1 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

<sup>1</sup> В соответствии с положениями пункта 1 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

7.	Информация о нанесенном ущербе вследствие нарушения (неисполнения) обязательного требования (за последние 3 года)	
8.	Оценка коррупционных рисков (обоснование отсутствия рисков коррупции при проверке исполнения обязательного требования)	
9.	Для избыточного обязательного требования: оценка рисков, на устранение которых направлено обязательное требование	
10.	Для дублирующего обязательного требования: обоснования отсутствия дублирования	
11.	Для устаревшего обязательного требования: обоснование актуальности данного требования с информацией об аналогичных международных практиках в соответствующей сфере (включая опыт стран ОЭСР)	
12.	Предложение по актуализации обязательного требования (пересмотреть/отменить/оставить). В случае принятия решения о пересмотре - указать предлагаемое содержание обязательного требования. В случае принятия решения о несогласии с отменой обязательного требования указать обоснование	