



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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



1711794

**П Р И К А З**

Москва

25 января 2022

№ 421

**Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора**

В целях реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора (приложение № 1).

2. Управлению делами (С.В. Блохин):

2.1 Разместить настоящий приказ на официальном сайте Росздравнадзора в двухдневный срок после его утверждения;

2.2 Обеспечивать своевременное размещение доклада о правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

3. Создать постоянно действующую рабочую группу по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в составе согласно приложению № 2.

5. Признать утратившим силу приказ Росздравнадзора от 24.03.2021 № 2439 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя руководителя Росздравнадзора Павлюкова Д.Ю.

Руководитель

 А.В. Самойлова

Приложение № 1

к приказу Росздравнадзора

от «25» сентября № 2000

## **Порядок организации работы Росздравнадзора по подготовке доклада о результатах обобщения правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора**

Обобщение правоприменительной практики проводится для решения следующих задач:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

По итогам обобщения правоприменительной практики Росздравнадзор обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики контрольного (надзорного) органа (далее - доклад о правоприменительной практике).

Доклад о правоприменительной практике готовится Росздравнадзором по каждому виду контроля, осуществляемому им в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», один раз в год.

Организация работы по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в пределах своих полномочий обеспечивается: Управлением контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, Управлением организации

государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции, Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, Управлением делами (далее – уполномоченные подразделения), Территориальными органами Росздравнадзора.

В целях подготовки доклада Территориальные органы Росздравнадзора в срок до 5 февраля года, следующего за отчетным, представляют в уполномоченные подразделения доклады, отражающие результаты практической деятельности и направленные на решение предусмотренных настоящим приказом задач.

В срок до 10 февраля года, следующего за отчетным, Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения направляет проект доклада с отражением вопросов в пределах его компетенции в Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению.

В срок до 10 февраля года, следующего за отчетным, Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований направляет проект доклада с отражением вопросов в пределах компетенции в Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению.

В срок до 10 февраля года, следующего за отчетным, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции направляет проект доклада с отражением вопросов в пределах компетенции в Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований.

В срок до 15 февраля года, следующего за отчетным, Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции, Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований и Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий направляют проекты докладов о правоприменительной практике по соответствующим видам контроля на рассмотрение постоянно действующей рабочей группы по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Одобренные рабочей группой проекты докладов в срок до 18 февраля года, следующего за отчетным, передаются в Управление делами

Росздравнадзора, которым обеспечивается публичное обсуждение проектов с участием профильных Управлений Росздравнадзора.

Управлением контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции, Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований по результатам публичных обсуждений и при наличии оснований в рабочем порядке в проекты докладов вносятся изменения и дополнения.

Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции, Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований и Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий итоговые проекты докладов о правоприменительной практике по соответствующим видам контроля в срок до 22 февраля года, следующего за отчетным, направляются на рассмотрение постоянно действующей рабочей группы по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности готовится не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения и анализа правоприменительной практики. Доклад утверждается приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и размещается Управлением делами Росздравнадзора на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 3 рабочих дней со дня утверждения доклада.

Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов утверждается приказом (распоряжением) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и размещается Управлением делами Росздравнадзора на официальном сайте в сети «Интернет» в срок не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.

Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением

медицинских изделий готовится не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики. Доклад утверждается приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и размещается Управлением делами Росздравнадзора на официальном сайте в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада.

Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения утверждается приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и размещается Управлением делами Росздравнадзора на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.

Для координации работы по составлению докладов под председательством заместителя руководителя Росздравнадзора создается постоянно действующая рабочая группа согласно приложению № 2.

Приложение № 2

к приказу Росздравнадзора

от «25» марта № 2022

**Состав постоянно действующей рабочей группы по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора**

1. Председатель рабочей группы:  
Д.Ю. Павлюков - заместитель руководителя Росздравнадзора;

Члены рабочей группы:

2. А.Н. Шаронов – начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению;
3. Е.М. Кудрявцева – начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции;
4. М.А. Якутова – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий;
5. И.В. Крупнова – начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований;
6. Е.А. Боечко – начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения;
7. С.Б. Блохин – врио начальника Управления делами;
8. Е.Д. Соловьева – заместитель начальника Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы – начальник отдела административно-правового обеспечения;
9. Т.Н. Вдовина – заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – начальник отдела координации деятельности территориальных органов.