**Использование проверочных листов при проведении Росздравнадзором плановых проверок в 2018 году.**

Федеральным законом от 13.07.2015 N 246-ФЗ с 01.01.2018 введен **риск-ориентированный подход** при организации отдельных видов государственного контроля (надзора).

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в ряде случаев выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

Перечень видов контроля, при которых такой подход применяется, определен Постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 N 806., а именно это следующие виды контроля:

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности,

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств,

Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Контроль с применением риск-ориентированного подхода с 01.01.2018г осуществляется в виде проверок с использованием проверочных листов.

Законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" установлено, что плановые проверки проводятся с использованием проверочных листов (списка контрольных вопросов), в случае если это предусмотрено положением о соответствующем виде контроля (надзора). Проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством РФ, и включают в себя перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки.

Проверочные листы применяются только при проведении плановых проверок. Обязанность их использования предусматривается соответствующим положением о виде федерального государственного контроля (надзора), а также порядком организации и проведения отдельных видов государственного, муниципального контроля (ч. 11.1 ст. 9 Закона N 294-ФЗ).

Постановлением Правительства РФ от 14.07.2017 N 840 внесены изменения в:

1."Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий", утвержденное Постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий";

2. "Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств", утвержденное Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств";

3. "Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности", утвержденное Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".

Согласно вносимому изменению должностные лица, уполномоченные на проведение проверок, при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов). Проверочные листы содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

При этом предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы.

Каждый проверочный лист представлен в виде таблицы, состоящей из 4 столбцов: первый содержит порядковый номер требования,

второй - непосредственно вопрос,

 третий содержит указание на нормативный акт, которым установлены проверяемые обязательные требования,

 в четвертом проставляется отметка о соблюдении или несоблюдении данного требования.

Кроме того форма проверочного листа должна содержать:

а) указание вида государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля, вида (видов) деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, производственных объектов, их типов и (или) отдельных характеристик, категорий риска, классов (категорий) опасности, позволяющих однозначно идентифицировать сферу применения формы проверочного листа;

б) указание на ограничение предмета плановой проверки обязательными требованиями, требованиями, установленными муниципальными правовыми актами, изложенными в форме проверочного листа, если это предусмотрено положением о виде федерального государственного контроля (надзора), порядком организации и проведения вида регионального государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля;

в) наименование органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля и реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа;

г) перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами, составляющих предмет проверки (далее - перечень вопросов);

д) соотнесенные с перечнем вопросов реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования, требования, установленные муниципальными правовыми актами;

е) поля для внесения следующих данных:

наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа и (или) указание на используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем производственные объекты;

реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении проверки;

учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином реестре проверок;

ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов;

должность, фамилия и инициалы должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный лист;

ж) иные необходимые данные, установленные положением о виде федерального государственного контроля (надзора), порядком организации и проведения вида регионального государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля, административным регламентом осуществления вида государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля.

Положением о виде федерального государственного контроля (надзора), порядком организации и проведения вида регионального государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля может быть предусмотрена возможность оформления проверочных листов в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с Федеральным законом "Об электронной подписи".

**Приказ** **Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438 (зарегистрирован в Минюсте 25.01.2018)** "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении **федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств"**содержит **39 форм** проверочных листов, используемых при проведении плановых проверок различного рода субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих различные виды работ (услуг), входящих в состав фармацевтической деятельности.

Настоящим приказом, в числе прочих, утверждены:

проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств **(хранение** лекарственных препаратов для медицинского применения в организации **оптовой торговли** лекарственными средствами);

проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (**хранение** лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность);

проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый при осуществлении плановых проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (**перевозка** лекарственных препаратов для медицинского применения в **медицинской организации и иных** организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность);

проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (**отпуск и реализация** лекарственных препаратов для медицинского применения **в медицинской** организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность);

проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (**уничтожение** лекарственных препаратов для медицинского применения **в медицинской организации** и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность);

проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый при проведении плановых проверок в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств).

**Например:** Индивидуальный предприниматель имеет лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием следующих видов работ (услуг): **хранение** лекарственных препаратов для медицинского применения, **розничная** торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, **отпуск** лекарственных препаратов для медицинского применения. Какие проверочные листы приложений при проверке данной организации (ИП) будут использоваться?

При этом при проведении плановой проверки указанного в тексте вопроса индивидуального предпринимателя должны использоваться проверочные листы из Приложений N **9** (хранение лекарственных препаратов), N **26** (отпуск и реализация лекарственных препаратов), N **36** (уничтожение лекарственных препаратов).

Поскольку указанный в тексте вопроса предприниматель не осуществляет такой вид работ (услуг) как перевозка лекарственных препаратов, то при проведении плановой проверки в отношении данного предпринимателя проверочные листы из Приложений N 18 (перевозка лекарственных препаратов) не используются. Приложение N 39 (соблюдение установленных требований к качеству лекарственных средств) как видим из вопросов проверочного листа и реквизитов нормативного правового акта - Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"
распространяется на производителей.

**приказ Росздравнадзора от 20.12.2017г №10449 «Об утверждении форм** проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении **государственного контроля за** **обращением медицинских изделий**» **(зарегистрирован в Минюсте 25.01.2018)** который предусматривает 7 форм, это:

-соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий,

-соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий,

**--соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации,**

-соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителем/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий,

-**соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий**

-соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий,

-**соблюдение обязательных требований при хранении** и/или реализации медицинских изделий.