



1675600

## Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа) и при необходимости его территориального органа)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

(место принятия решения)

### Решение о проведении плановой выездной проверки Министерства здравоохранения Саратовской области

от "15" 11 2021 г., 16 час. 24 мин. № 80

1. Решение принято руководителем Росздравнадзора Самойловой Аллой Владимировной в соответствии с п. 7 Положения о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственном контроле (надзоре) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 03.08.2021 №1297.

2. Решение принято на основании п. 4 ст. 29.2 Федерального закона от 06.10.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации», п.1 ч.2, ч.3 ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с целью выполнения ежегодного плана проверок Росздравнадзора на 2021 год, опубликованного на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации. Учетный номер проверки в ФГИС «Единый реестр проверок» КНМ 642104567439/2021002546 от 29.08.2020).

3. Выездная проверка проводится в рамках государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья.

<sup>4</sup> Для проведения выездной проверки уполномочены:

1) Емельянова Нина Николаевна – начальник отдела контроля за реализацией программы модернизации здравоохранения и деятельностью органов исполнительной власти в сфере здравоохранения Управления контроля за

реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора (председатель комиссии);

2) Стрельченок Александр Александрович – заместитель начальника отдела мониторинга, анализа и отчетности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора;

3) Вовк Елена Германовна – начальник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора;

4) Баратов Андрей Владимирович – руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области;

5) Обьедкова Людмила Васильевна – заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области;

6) Розова Марина Николаевна - начальник отдела организации контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области;

7) Некрасова Асмик Самвеловна – главный специалист-эксперт отдела организации контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области;

8) Тюменцева Людмила Алексеевна – начальник отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области;

9) Ковшова Галина Михайловна - главный специалист-эксперт отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области.

5. К проведению выездной проверки привлекается (привлекаются):

- специалисты: не привлекаются.

- эксперты (экспертные организации): не привлекаются.

6. Выездная проверка проводится в отношении:

Министерства здравоохранения Саратовской области.

7. Выездная проверка проводится по адресу (местоположению):

410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155, помещение 34.

8. Контролируемое лицо (контролируемые лица):

Министерство здравоохранения Саратовской области

ОГРН – 1076450011440; ИНН – 6455046666;

410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155, помещение 34;

Министр здравоохранения Саратовской области: Костин Олег Николаевич.

9. Вид проверки: плановая выездная.

10. При проведении выездной проверки совершаются следующие действия:

- 1) опрос;
- 2) получение письменных объяснений;
- 3) истребование документов.

#### 11. Предметом выездной проверки является:

1) соблюдение обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами;

ст. 4, ст. 6, ст. 7, ст. 9 - 13, ст. 16 - 23, ст. 29, ст. 29.1, ст. 30, ст. 33-37, ст. 40, ст. 43, ст. 46, ст. 48, ст. 52, ст. 54, ст. 56, ст. 58, ст. 60, ст. 64, ст. 69, ст. 78, ст. 79, ст. 79.1, ст. 85 - 90, ст. 97, ст. 98, ст. 100 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

п. 1, п. 2 п. 9 ст. 4.1, ст. 6.8 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

п.2 ст. 5, ст. 7, ст. 8, п. 3 ст. 9, ст. 10, ст. 13, ст. 14, ст. 15, ст., 16, ст.17, ст.18, ч. 2-7 ст. 19, ст.21, ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304 "Об утверждении принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения";

пп. 1, 3 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»;

пп. 1 - 20 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1164 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями»;

пп. 1 - 20 постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1771 «Об утверждении правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение оборудованием региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений»;

пп. 1-20 постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1772 «Об утверждении правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на переоснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями»;

пп. 1 - 20 постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1143 «О порядке предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование

расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях»;

пп. 1 - 20 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1166 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака»;

пп. 1 - 5 распоряжения Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 2599-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения»;

глава I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX постановления Правительства Российской Федерации от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановые периоды 2021 и 2022 годов»;

приложение 8 постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

п. 3 постановления Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей»;

пп.1-16 постановления Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.02.2021 №273 "Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования";

п. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 11.06.2020 №853 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам наделяния Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения полномочиями по контролю за реализацией субъектами Российской Федерации мероприятий по переоснащению медицинских

организаций медицинским оборудованием в рамках отдельных федеральных проектов национального проекта «Здравоохранение»;

п. 3 постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2015 № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем, и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации»;

п.2 постановления Правительства Российской Федерации от 02.07.2020 № 973 «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;

ст. 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

п. 2, п.п. «б» п. 3 п. 4, п. 7, п. 7 (1), п. 8, п. 9, п. 10, п. 11, п. 12, п. 13, п.14, п.16, п. 17 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081;

п. 2, п.п. «б» п. 3 п. 4, п. 7, п. 7(1), п. 8, п. 9, п. 10, п. 11, п. 12, п. 13, п. 14, п.16, п. 17 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085;

пп. 2, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16 постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 №852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

п. 2 «б», п. 3, п. 4, п. 5, п. 6, п. 7, п. 11 постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и представлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения»;

п. 17 Порядка организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416;

п. 14 Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов b и c, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 1512;

п. 17 Правил предоставления и распределения в 2019 - 2020 годах иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях создания и замены фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов и врачебных амбулаторий для населенных пунктов с численностью населения от 100 до 2000 человек, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2018 № 1732;

п. 16 Правил предоставления и распределения в 2019 - 2021 годах иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение медицинских организаций передвижными медицинскими комплексами для оказания медицинской помощи жителям населенных пунктов с численностью населения до 100 человек, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2018 № 1734;

п. 3 распоряжения Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 №1391-р «О проведении в 2019 и 2020 годах Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации»;

п. 5-7, п. 9, п.9.1, п. 9.1.2, п. 9.2, п.9.3, п. 9.4 Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1341н;

приказ Минздрава России от 19.11.2020 № 1234н "Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности";

пп. 2 - 22 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению;

пп. 1 – 27 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н "Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения";

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

пп. 2-25 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 сентября 2015 № 683н «Об утверждении порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях»;

приказ Минздрава России от 29.10.2020 № 1177н "Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях";

п. 2 приложения № 2 приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2007 №816 «Об утверждении форм и порядка предоставления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов российской федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID – 19.

12. При проведении выездной проверки применяются следующие проверочные листы: не применимо

13. Выездная проверка проводится в следующие сроки:

с "22" ноября 2021 г., 9 час. 00 мин.

по "03" декабря 2021 г., 16 час. 00 мин.

Срок непосредственного взаимодействия с контролируемым лицом составляет не более: 80 час. 00 мин.

14. В целях проведения выездной проверки контролируемому лицу (контролируемым лицам) необходимо представить следующие документы:

1. Нормативные документы, регламентирующие деятельность сотрудников Министерства здравоохранения Саратовской области.

2. Положение о Министерстве здравоохранения Саратовской области.

3. Нормативно-правовые акты и документы по основной деятельности Министерства здравоохранения Саратовской области, обеспечивающие создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее качества и доступности для граждан, а также подтверждающие выполнение функций и полномочий Министерства, в том числе установленных в Федеральном законе от

29.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

4. Нормативные документы, регламентирующие оказание медицинской помощи, в том числе маршрутизацию пациентов Саратовской области.

по направлениям:

- онкология;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- организация работы главных внештатных специалистов;
- оказание скорой, в том числе специализированной медицинской помощи;
- организация санитарной авиации;
- разбор случаев смертности, в том числе от основных причин, младенческой смертности, материнской смертности;
- акушерство и гинекология;
- эффективность и использование, в том числе простой медицинского оборудования;
- реализация мероприятий постановления Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования»;
- организация профилактики от основных заболеваний и формирование здорового образа жизни;
- разборы причин смертности;
- реабилитация пациентов.

5. Отчетные формы, формы статистического учета за последние 3 года, заполняемые Министерством здравоохранения Саратовской области, а также медицинскими организациями, подведомственными Министерству здравоохранения Саратовской области в целях соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья по направлениям:

- онкология;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- отчеты главных внештатных специалистов;
- динамика медицинских организаций за период 2018-2020 гг.;
- оказание скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи;
- организация санитарной авиации;
- младенческая смертность;
- планы мероприятий по снижению смертности;
- паспорта региональных проектов национального проекта «Здравоохранение»;
- акушерство и гинекология;



- эффективность и использование, в том числе простой медицинского оборудования;

- реализация мероприятий постановления Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования».

6. Материалы, подтверждающие реализацию мероприятий по организации в Саратовской области медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в период январь – май 2021 г.;

- нормативно-правовые акты, регламентирующие организацию медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в Саратовской области;

- информацию о заболеваемости населения новой коронавирусной инфекцией COVID-19;

- статистические показатели смертности от новой коронавирусной инфекцией COVID-19 и анализ летальных случаев пациентов в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19;

- информацию об организации медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекции COVID-19 в амбулаторных и стационарных условиях;

- информацию об соответствии созданного коечного фонда минимальным требованиям приказа Минздрава России от 19.03.2020 №198н;

- информацию об организации компьютерной томографии легких пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 и лабораторных исследований биологического материала пациентов с симптомами острой респираторной вирусной инфекцией и внебольничными пневмониями для исследования на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19;

- информацию об обеспеченности медицинских работников средствами индивидуальной защиты;

- информацию об организации работы информационных систем в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19;

- иные документы, необходимые для достижения целей и задач проверки.

7. Материалы, характеризующие организацию и осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности за период 2018-2020 гг.:

- рассмотрение актов органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, регулирующих правила осуществления им ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организация;

- планы-графики проведения контрольных мероприятий;

оценка соблюдения установленного порядка проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

оценка соблюдения порядка оформления результатов ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

оценка обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

анализ эффективности проводимого ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

8. Материалы по организации работы по рассмотрению обращений граждан за период 2018-2020 гг.:

журналы;

планы-графики личного приема руководством;

обращения граждан за период 2018-2020 гг.;

карточки личного приема.

9. Материалы по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

предоставление доступа к информации о деятельности медицинских организаций, размещенной на официальном сайте органа государственной власти в сети «Интернет»;

предоставление доступа к информации об организации и оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями;

нормативные документы, регламентирующие соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.

10. Материалы, характеризующие льготное лекарственное обеспечение, в том числе нормативные акты субъекта Российской Федерации:

определяющие орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, ответственный за реализацию переданных полномочий Российской Федерации;

утверждающие перечни медицинских и фармацевтических организаций, участвующих в реализации переданных полномочий Российской Федерации;

регламентирующие порядок взаимодействия участников лекарственного обеспечения (органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья, медицинских, фармацевтических организаций, медицинского информационно-аналитического центра и т.д.);

регламентирующие порядок ведомственного контроля со стороны уполномоченного органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья за деятельностью медицинских организаций при реализации переданных полномочий Российской Федерации;

регламентирующие порядок определения потребности на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов в рамках реализации переданных полномочий

Российской Федерации, порядок и сроки проведения конкурсных процедур по определению поставщиков лекарственных препаратов и логистических услуг;

регламентирующие функционал и порядок работы программного обеспечения для сопровождения реализации переданных полномочий Российской Федерации, передачу сведений регионального сегмента федерального регистра льготополучателей от Пенсионного фонда Российской Федерации, возможность учета выписанных и обеспеченных рецептов на лекарственные препараты, доступность данной информации для участников лекарственного обеспечения;

регламентирующие организацию и порядок проведения в субъекте Российской Федерации просветительской и разъяснительной работы с населением по сохранению права на получения набора социальных услуг;

статистическая информация, характеризующая качество и эффективность реализации переданных полномочий Российской Федерации:

отчетные документы по оценке полноты и ассортимента поставок лекарственных препаратов (МНН, ТН, общая сумма) в соответствии с номенклатурой и объемами лотов, периодичности поставок лекарственных препаратов;

отчетные документы по оценке ассортимента лекарственных препаратов, находящихся в аптечных организациях, в том числе наркотических, сильнодействующих, а также по отдельным нозологиям;

отчетные документы, содержащие показатели реализации переданных полномочий Российской Федерации в субъекте Российской Федерации по лекарственному обеспечению (в т.ч. отдельных пациентов);

данные в соответствии с приказами Минздравсоцразвития России от 08.06.2017 № 319н и от 29.12.2007 № 816.

11. Документы и материалы по реализации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

- документы, регламентирующие организацию работы по лицензированию;
- административный регламент или иной нормативный правовой акт, устанавливающий формы документов, используемых при лицензировании;
- учетные документы, используемые при лицензировании (журналы регистрации заявлений; учета бланков лицензий);
- наличие установленной информации на официальном сайте лицензирующего органа и информационных стендах;

лицензионные дела соискателей лицензии и лицензиатов, подавших заявление и прилагаемые к нему копии документов на получение (переоформление) лицензии на осуществление следующих видов деятельности:

1) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

2) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

3) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

- предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальном сайте органа государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация).

12. Сведения о направлении в территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области в печатном и электронном виде содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации о лицензиях на осуществление следующих видов деятельности (в соответствии с приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1341н):

1) медицинская деятельность:

а) медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 года в муниципальной собственности, медицинских и иных организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, за исключением медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, - по 31 декабря 2012 года включительно;

б) медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук,

а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, - с 1 января 2013 года;

в) индивидуальных предпринимателей;

2) фармацевтическая деятельность в части деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

3) оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III Перечня, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

4) аналитические материалы об исполнении переданных полномочий в сфере лицензирования для подготовки ежегодного доклада о лицензировании медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

13) Сведения о направлении в территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области в печатном и электронном виде содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации о лицензиях на осуществление следующих видов деятельности (в соответствии с приказом Минздрава России от 19.11.2020 №1234н):

1) медицинская деятельность:

а) медицинских и иных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, и медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи);

б) индивидуальных предпринимателей;

в) иностранных юридических лиц - участников проекта международного медицинского кластера;

2) фармацевтическая деятельность в части деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемой:

а) организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

б) индивидуальными предпринимателями;

в) иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера;

3) оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в части осуществления:


а) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III Перечня, осуществляемой организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

б) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III Перечня, предусматривающей их приобретение, хранение и использование в медицинских целях, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

15. Оплата командировочных расходов осуществляется по месту основного работы командируемых.

16. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

 А.В.Самойлова

Шевцова Оксана Владимировна

Советник отдела контроля за реализацией программы модернизации здравоохранения и деятельностью органов исполнительной власти в сфере здравоохранения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора

8 (499) 578-02-95

ShevtsovaOV@roszdravnadzor.ru