ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 12 ноября 2012 г. № 1152

МОСКВА

Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии со статьей 88 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемое Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 12 ноября 2012 г. № 1152

П О Л О Ж Е Н И Е

о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности

1. Настоящее Положение определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - государственный контроль).

2. Задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее - обязательные требования), и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

3. Государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

ж) проведения проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

4. Государственный контроль осуществляется следующими органами государственного контроля:

а) в части проведения проверок, предусмотренных подпунктами "а", "в", "г", "е" и "ж" пункта 3 настоящего Положения, - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

б) в части лицензирования медицинской деятельности, предусмотренного подпунктом "б" пункта 3 настоящего Положения, - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии

с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291;

в) в части проведения предусмотренных подпунктом "д" пункта 3 настоящего Положения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями:

безопасных условий труда - Федеральной службой по труду и занятости в установленном порядке в рамках федерального государственного надзора за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

5. При осуществлении государственного контроля не допускается проведение в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя различными органами государственного контроля проверок соблюдения одних и тех же обязательных требований.

6. Государственный контроль в части проведения проверок, предусмотренных подпунктами "а", "в", "г", "е" и "ж" пункта 3 настоящего Положения, осуществляется следующими должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов:

а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

б) руководители структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

г) руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

д) руководители структурных подразделений территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

е) иные государственные гражданские служащие территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

7. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля, организацией и проведением проверок соответствующих юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, применяются положения Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

8. Сроки и последовательность выполнения административных процедур при осуществлении государственного контроля устанавливаются административными регламентами исполнения государственных функций, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373.

9. Государственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

10. В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих отдельные виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки проводятся с периодичностью, установленной Правительством Российской Федерации.

11. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом "а" пункта 3 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;

в) оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

г) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

12. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом "в" пункта 3 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

б) рассмотрение и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

в) осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

г) оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи, в том числе в части:

требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей;

стандартов оснащения;

рекомендуемых штатных нормативов;

д) оценка соблюдения стандартов медицинской помощи, в том числе в части:

обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1;

обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

е) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

13. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом "г" пункта 3 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию и проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

б) оценка соблюдения:

порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;

правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также оформления их результатов.

14. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом "е" пункта 3 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе рассмотрение:

договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

утвержденного администрацией организации, индивидуальным предпринимателем, которые осуществляют медицинскую деятельность, порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона "Об обращении

лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

б) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;

в) оценка выявленных случаев несоблюдения ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

г) анализ:

организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

15. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом "ж" пункта 3 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе рассмотрение:

актов федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, регулирующих правила осуществления ими ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного руководителями федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления,

осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющих медицинскую деятельность организаций и индивидуальными предпринимателями;

б) оценка:

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

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

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

в) анализ эффективности проводимого ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

16. При проведении соответствующих проверок должностные лица органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и приказа руководителя органа государственного контроля или его заместителя о проведении проверки имеют право:

а) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

б) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья граждан научные и иные организации, ученых и специалистов;

в) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых организаций или индивидуальных предпринимателей либо в используемые ими при осуществлении медицинской (фармацевтической) деятельности здания, строения, сооружения и помещения, а также к используемым ими оборудованию, подобным объектам и транспортным средствам. При воспрепятствовании доступу должностных лиц, проводящих проверку, на территорию или в помещение проверяемых организаций и индивидуальных предпринимателей этими должностными лицами составляется акт в порядке, установленном органом государственного контроля;

г) осуществлять с оформлением соответствующих протоколов отбор проб и образцов материалов и организовывать проведение необходимых

исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе экспертиз качества медицинской помощи;

д) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля, в установленном законодательством Российской Федерации порядке, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

е) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения обязательных требований в соответствии с установленными полномочиями органа государственного контроля;

ж) давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля.

17. По результатам проверки органом государственного контроля составляется соответствующий акт. Орган государственного контроля размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

18. Решения и действия (бездействие) должностных лиц органов государственного контроля могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

gost.e-ecolog.ru