

О государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, контроле за обращением медицинских изделий и контрольных закупках продукции при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора

Согласно Постановления Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения", федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федеральным законом от 27.12.2018 N 511-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" введено понятие Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, который включает в себя:

- 1) проведение проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 2) осуществление лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;
- 3) проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 4) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 5) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- 6) проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

7) проведение проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями;

8) **проведение контрольных закупок** в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг".

Этим же законодательством введено понятие Государственный контроль за обращением медицинских изделий, который включает в себя:

1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;

2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

4) **проведение контрольных закупок** в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий".