**Проект**

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_\_\_ г. №**

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ**

**ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ УСТАНОВЛЕНИЯ ОБЯЗАННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКА КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ) ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Реализация настоящего постановления осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и средств, предусмотренных Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства

Российской Федерации Д.А. Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г. № \_\_\_

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

**КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. В Положении о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации
от 25 сентября 2012 г. № 970 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5567):

а) дополнить пунктом 12(1) следующего содержания:

«12(1). При проведении плановой проверки должностными лицами органа государственного контроля используются проверочные листы (списки контрольных вопросов). Проверочные листы (списки контрольных вопросов) используются при проведении плановых проверок отдельных юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, что обусловлено типом (отдельными характеристиками) используемых ими производственных объектов,
а также отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими производственных объектов
к определенной категории риска. Проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации.»;

б) пункт 16 дополнить абзацем следующего содержания:

«При проведении проверки с использованием проверочного листа (списка контрольных вопросов) заполненный по результатам проведения проверки проверочный лист (список контрольных вопросов) прикладывается к акту проверки.».

2. Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567) дополнить пунктами 10(1) и 10(2) следующего содержания:

«10(1). При проведении плановой проверки должностными лицами органа государственного надзора используются проверочные листы (списки контрольных вопросов). Проверочные листы (списки контрольных вопросов) используются при проведении плановых проверок отдельных юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, что обусловлено типом (отдельными характеристиками) используемых ими производственных объектов,
а также отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими производственных объектов
к определенной категории риска. Проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации.

10(2). По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в 2 экземплярах. При проведении проверки с использованием проверочного листа (списка контрольных вопросов) заполненный по результатам проведения проверки проверочный лист (список контрольных вопросов) прикладывается к акту проверки.».

3. В Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 47, ст. 6501; 2016, № 38, ст. 5567):

а) дополнить пунктом 9(1) следующего содержания:

«9(1). При проведении плановой проверки должностными лицами органа государственного контроля используются проверочные листы (списки контрольных вопросов). Проверочные листы (списки контрольных вопросов) используются при проведении плановых проверок отдельных юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, что обусловлено типом (отдельными характеристиками) используемых ими производственных объектов,
а также отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими производственных объектов
к определенной категории риска. Проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации.»;

б) пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме
в 2 экземплярах. При проведении проверки с использованием проверочного листа (списка контрольных вопросов) заполненный по результатам проведения проверки проверочный лист (список контрольных вопросов) прикладывается к акту проверки.

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.».

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**

**«О внесении изменений в некоторые акты Правительства**

**Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списка контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списка контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» разработан в целях приведения Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970, Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043, и Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152, в соответствие с Федеральным законом от 3 июля 2016 г. № 277-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Федеральный закон «О стратегическом планировании в Российской Федерации».

Федеральным законом от 3 июля 2016 г. № 277-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Федеральный закон «О стратегическом планировании в Российской Федерации» внесены изменения в статью 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», устанавливающие, что Положением о виде федерального государственного контроля (надзора), порядком организации и проведения отдельных видов государственного контроля (надзора) может быть предусмотрена обязанность использования при проведении плановой проверки должностным лицом органа государственного контроля (надзора) проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Проектом постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списка контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» вносятся изменения в части дополнения Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970, Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043, и Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152, положениями, предусматривающими:

обязанность должностных лиц, осуществляющих государственный контроль (надзор), при проведении плановых проверок использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов);

утверждение формы проверочного листа (списка контрольных вопросов) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

определение перечня вопросов и их объема, которые должны содержать проверочные листы.

Принятие постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списка контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» не потребует дополнительного выделения средств из федерального бюджета.