



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



**ПРИКАЗ**

Москва

№ 9056

27 декабря 2018 г.

**Об утверждении ведомственной целевой программы  
«Контроль, экспертиза, мониторинг и предоставление государственных  
услуг в сфере охраны здоровья»**

В соответствии с пунктом 21 Положения о разработке, утверждении и реализации ведомственных целевых программ, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2005 г. № 239 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 17, ст. 1571; 2010, № 22, ст. 2778; 2011, № 15, ст. 2131; 2012, № 19, ст. 2419; 2013, № 15, ст. 1799; № 48, ст. 6259; 2015, № 2, ст. 459; № 15, ст. 2281; 2018, № 10, ст. 1507), в целях реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую ведомственную целевую программу «Контроль, экспертиза, мониторинг и предоставление государственных услуг в сфере охраны здоровья».

М.А. Мурашко





Утверждена  
приказом Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «27» 12 2018 г. № 9056

## П А С П О Р Т

### Ведомственной целевой программы «Контроль, экспертиза, мониторинг и предоставление государственных услуг в сфере охраны здоровья»

Сроки реализации ведомственной целевой программы	2019 - 2024
Разработчик ведомственной целевой программы	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Участники ведомственной целевой программы	Министерство здравоохранения Российской Федерации
Наименование государственной программы Российской Федерации или наименование подпрограммы государственной программы Российской Федерации или наименование непрограммного направления деятельности	Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (Направление) подпрограмма «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья»
Реквизиты документа, которым утверждена ведомственная целевая программа	приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от «__» _____ 2018 г. № _____
Цели ведомственной целевой программы по годам реализации	Реализация в полном объеме разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере охраны здоровья граждан на основе риск-ориентированного подхода в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» и от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» 2019 – 100%

	<p>2020 – 100%</p> <p>2021 – 100%</p> <p>2022 – 100%</p> <p>2023 – 100%</p> <p>2024 – 100%</p>
<p>Задачи ведомственной целевой программы</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов;</li> <li>- предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;</li> <li>- организация разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей в рамках стандартизации подходов к обеспечению качества лекарственных средств;</li> <li>- организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья</li> </ul>
<p>Параметры финансового обеспечения реализации ведомственной целевой программы</p>	<p>Всего:</p> <p>31 465 912,7 тыс. руб.*, из них:</p> <p>2019 – 5 024 098,7 тыс. руб.;</p> <p>2020 – 5 209 396,8 тыс. руб.;</p> <p>2021 – 5 308 104,3 тыс. руб.;</p> <p>2022 – 5 308 104,3 тыс. руб.;</p> <p>2023 – 5 308 104,3 тыс. руб.;</p> <p>2024 – 5 308 104,3 тыс. руб.</p>

**\* - параметры на 2022-2024 гг. будут уточнены в рамках подготовки федерального закона о федеральном бюджете на очередной финансовый год и плановый период**



## **I. Основные цели и задачи ведомственной целевой программы «Контроль, экспертиза, мониторинг и предоставление государственных услуг в сфере охраны здоровья»**

Реализация ведомственной целевой программы (далее – Программа) осуществляется во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в соответствии с Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (далее – пилотная Госпрограмма), утверждённой постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и Положением о разработке, утверждении и реализации ведомственных целевых программ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2005 г. № 239 (в ред. от 23 февраля 2018 г. № 196) (далее – Положение) с использованием форм, разработанных Минэкономразвития России по согласованию с Минфином России и подлежащих утверждению в составе ведомственной целевой программы (письмо Минэкономразвития России от 16 мая 2018 г. № 13229-АТ/Д17и).

Целью Программы является реализация в полном объеме разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере охраны здоровья граждан на основе риск-ориентированного подхода в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» и от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

Реализация указанных контрольно-надзорных функций будет осуществляться исходя из согласованных с Генеральной прокуратурой Российской Федерации планов контрольных мероприятий, сформированных в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на основе риск-ориентированного подхода, применение которого предусмотрено постановлениями Правительства Российской Федерации



Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств», от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» и от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

Планирование проведения соответствующих контрольных мероприятий будет осуществляться исходя из присвоенной подконтрольным субъектам степени риска причинения вреда таким охраняемым законом ценностям, как жизнь и здоровье граждан, с учетом положений указанных нормативных правовых актов, определяющих периодичность проведения проверок в зависимости от категории риска, присвоенной подконтрольной организации.

Реализация разрешительных функций будет осуществляться исходя из количества поступивших заявлений о предоставлении государственных услуг, рассматриваемых в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», а также нормативными правовыми актами, регулирующими предоставление конкретных государственных услуг в регулируемой сфере, включая административные регламенты их предоставления.

Для достижения поставленной цели предполагается реализация следующих задач: 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; предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов; предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при



осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий; организация разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей в рамках стандартизации подходов к обеспечению качества лекарственных средств; организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья.

Достижение цели Программы обеспечивается посредством достижения целевых индикаторов (в объеме 100%), представленных в таблице.

## **II. Ожидаемые результаты реализации программы**

Программа является одним из инструментов эффективной реализации государственной политики в сфере охраны здоровья населения и достижения целей Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Реализация Программы осуществляется посредством исполнения в полном объеме (100%) разрешительных и контрольно-надзорных функций. Так, регистрация лекарственных средств и медицинских изделий направлена на допуск к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации только той продукции, которая соответствует установленным требованиям по безопасности качеству и эффективности, что подтверждается результатами соответствующих испытаний и экспертиз. Лицензирование, в том числе медицинской и фармацевтической деятельности, направлено на обеспечение условий осуществления указанных видов деятельности на надлежащем уровне, включая необходимое техническое оснащение, кадровые ресурсы, в том числе наличие у соответствующих сотрудников требуемого уровня квалификации, соблюдение установленных правил и запретов при осуществлении профессиональной деятельности. Кроме того, подтверждение квалификации работников, получивших образование в иностранных государствах, проводится по результатам соответствующих экзаменов.

В рамках осуществления контрольно-надзорных функций Росздравнадзором осуществляется работа, направленная на приведение деятельности медицинских и фармацевтических организаций в соответствие с установленными законодательством Российской Федерации требованиями, а также на устранение нарушений прав



граждан, в случае их выявления. Проводятся мероприятия по выявлению, прекращению применения и изъятию из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Кроме того, при осуществлении проверок органов исполнительной власти Росздравнадзором рассматриваются комплексные вопросы организации медицинской помощи в конкретном регионе, включая вопросы маршрутизации больных, этапов оказания медицинской помощи, оснащения подведомственных организаций, принятие мер, направленных на обеспечение доступности медицинской помощи.

Таким образом, разрешительная и контрольно-надзорная деятельность направлена на реализацию положений статьи 10 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», определяющих основные принципы обеспечения доступности и качества медицинской помощи.

Достижение целевых индикаторов Программы позволит обеспечить защиту прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, обеспечение эффективными, безопасными и качественными лекарственными препаратами, биомедицинскими клеточными продуктами и медицинскими изделиями посредством предупреждения, выявления, пресечения нарушений законодательства в соответствующих сферах и будет способствовать реализации целей государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», а именно – увеличению ожидаемой продолжительности жизни при рождении, снижению смертности населения в трудоспособном возрасте, а также повышению удовлетворенности населения качеством медицинской помощи.

Соответствие целевых индикаторов задачам Программы приведено в приложении № 1 к Программе.







	сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов» *							
5.	Выполнение контрольных мероприятий (% от плана контрольных мероприятий) по задаче ВЦП «Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий» *	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
6.	Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (% от государственного задания) по задаче ВЦП «Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий» *	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
7.	Количество разработанных общих фармакопейных статей и фармакопейных статей (в % от запланированного) по задаче ВЦП «Организация разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей в рамках стандартизации подходов к обеспечению качества лекарственных средств»	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
8.	Количество рассмотренных заявлений (от поступивших в текущем году) по задаче ВЦП «Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья» **	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
9.	Выполнение мероприятий по обеспечению предоставления государственных услуг (% от государственного задания) по задаче ВЦП «Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья» **	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

\* за исключением мероприятий по контролю, в том числе проведения необходимых исследований, испытаний и экспертиз, продолжительность которых, с учетом установленных законодательством требований, выходит за пределы текущего года

\*\* за исключением государственных услуг и необходимых экспертиз, завершение оказания которых, с учетом установленных законодательством требований, выходит за пределы текущего года

### III. Перечень и описание программных мероприятий

Достижение целей и решение задач, а также обеспечение реализации Программы осуществляются путем выполнения следующих взаимоувязанных по срокам, ресурсам и источникам финансового обеспечения ежегодных мероприятий Программы:



**1. Организация проведения экспертиз качества и безопасности медицинской деятельности посредством:**

1.1. проведения экспертизы качества медицинской помощи;

1.2. проведение иных экспертиз в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**2. Организация проведения экспертиз и испытаний качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов посредством:**

2.1. проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов в рамках государственной регистрации;

2.2. разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей в рамках стандартизации подходов к обеспечению качества лекарственных средств;

2.3. проведения экспертизы качества лекарственных средств в рамках государственного контроля, в том числе выборочного контроля;

2.4. осуществления фармаконадзора;

2.5. развития материально-технической базы федеральных лабораторных комплексов.

**3. Организация проведения экспертиз и испытаний качества, эффективности и безопасности медицинских изделий посредством:**

3.1. проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации и государственного контроля;

3.2. развития материально-технического оснащения лабораторной базы для проведения экспертиз в целях государственного контроля качества и регистрации медицинских изделий;

3.3. проведение мероприятий по мониторингу безопасности медицинских изделий;

3.4. организация мероприятий по ведению номенклатурной классификации, с целью государственной регистрации медицинских изделий.



#### **4. Обеспечение реализации программы Росздравнадзором посредством:**

4.1. осуществления контрольно-надзорных мероприятий в сфере медицинской деятельности на основе риск-ориентированного подхода;

4.2. осуществления контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов на основе риск-ориентированного подхода;

4.3. осуществления контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий на основе риск-ориентированного подхода;

4.4. мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые важнейшие лекарственные препараты;

4.5. обеспечения открытости и доступности результатов контрольно-надзорной деятельности путем развития информационных ресурсов Росздравнадзора;

4.6. предоставление государственных услуг в сфере охраны здоровья

4.6.1. предоставление государственных услуг на получение медицинской помощи:

- лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;

- аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю;

4.6.2. предоставление государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов:



- лицензирование фармацевтической деятельности;
- лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;
- государственная регистрация лекарственных средств;
- государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов;
- ввоз/вывоз биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов;
- выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств с целью государственной регистрации;
- выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, если они являются лекарственными средствами;
- выдача разрешений для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
- выдача заключения о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека;

4.6.3. предоставление государственных услуг в сфере обращения медицинских изделий:

- лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица и индивидуального предпринимателя) медицинской техники;



- государственная регистрация медицинских изделий;
- регистрация медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;
- выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий с целью государственной регистрации;
- прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в т.ч. технического обслуживания, а также ремонта);
- государственная регистрация генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду и используемых для производства медицинских изделий, а также медицинских изделий, полученных с применением таких организмов или содержащих такие организмы;
- государственная регистрация или перерегистрация предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Связь с задачами программы сформирована с учетом полномочий, установленных постановлениями Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» и от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и иными нормативными и правовыми актами Российской Федерации и приведена в приложении № 2.

Параметры финансового обеспечения реализации Программы на 2019 - 2024 г.: 31 465 912,7 тыс. руб. (параметры на 2022-2024 гг будут уточнены в рамках подготовки



федерального закона о федеральном бюджете на очередной финансовый год и плановый период).

Ресурсное обеспечение Программы сформировано в соответствии с Федеральным законом от 5 декабря 2017 г. № 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и плановый период 2019 и 2020 годов» и базовым расчетом бюджетных ассигнований на 2019-2021 гг. и приведено в Приложении №3.

Соответствующее обоснование ресурсного обеспечения Программы приведено в Приложении к пояснительной записке.

#### **IV. Срок реализации ведомственной целевой программы**

Программа реализуется в 2019–2024 годах.

#### **V. Система управления реализацией ведомственной целевой программы**

Решение о разработке Программы принято Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, являющимся ответственным исполнителем государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» с учетом положений Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

Состав участников определен с учетом полномочий федеральных органов исполнительной власти, установленных постановлениями Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (регистрация лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов и разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей в рамках стандартизации подходов к обеспечению качества лекарственных средств) и от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (осуществление контрольно-надзорных функций и предоставление иных предусмотренных Программой государственных услуг).



Контроль за ходом реализации программы осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19.04.2005 № 239 «Об утверждении Положения о разработке, утверждении и реализации ведомственных целевых программ».

Управление реализацией Программы осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Росздравнадзор:

- определяет формы и методы управления реализацией Программы;
- осуществляет планирование реализации мероприятий Программы;
- формирует доклады о ходе реализации Программы и направляет информацию в Минздрав России;
- размещает на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет информацию о ходе и результатах реализации Программы;
- отвечает (в пределах компетенции) за обеспечение хода реализации Программы и достижение ее конечных результатов;
- представляет в установленном порядке отчет о ходе реализации Программы в Минздрав России и заинтересованным федеральным органам исполнительной власти.

Руководителем Программы является руководитель Росздравнадзора.

Руководитель Программы:

- несет персональную ответственность за реализацию и ее конечные результаты;
- определяет формы и методы управления реализацией Программы;
- определяет порядок привлечения работников к выполнению мероприятий Программы и порядок оперативной корректировки планов-графиков реализации мероприятий Программы.

По инициативе руководителя Программы в Программу могут вноситься изменения.

Оперативное сопровождение Программы возлагается на Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, Финансово-экономическое управление и Управление делами Росздравнадзора.



Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет формирование сводной отчетности на основании сведений, предоставленных структурными подразделениями и территориальными органами Росздравнадзора и Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, проводит анализ эффективности реализации мероприятий Программы.

Финансово-экономическое управление осуществляет планирование, а также учет и анализ расходования средств федерального бюджета.

Управление делами осуществляет программно-техническое обеспечение сбора и формирования сводной отчетности о ходе реализации Программы и размещает утвержденные отчетные и аналитические материалы ее на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

В рамках системы управления реализацией Программы Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения и Финансово-экономическое управление осуществляют следующие мероприятия Программы:

- свод и анализ результатов контрольных мероприятий, направленных на 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, в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, полученных от ответственных структурных подразделений и территориальных органов Росздравнадзора;

- свод и анализ результатов контрольных мероприятий, направленных на предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации, в рамках государственного контроля, экспертизы, мониторинга в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, полученных от ответственных структурных подразделений и территориальных органов Росздравнадзора;



- свод и анализ результатов контрольных мероприятий, направленных на предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации в рамках регистрации, экспертизы, государственного контроля, мониторинга в сфере обращения медицинских изделий, полученных от ответственных структурных подразделений и территориальных органов Росздравнадзора;

- свод и анализ результатов мероприятий по обеспечению реализации Программы Росздравнадзора.

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России:

- отвечает (в пределах компетенции) за обеспечение хода реализации задач Программы и достижение поставленных целей;

- представляет в установленном порядке отчет о ходе реализации Программы в Росздравнадзор, а также по запросу в другие департаменты Минздрава России.











	Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья <b>Минздрав России</b>	Выполнение мероприятий по обеспечению предоставления государственных услуг (% от государственного задания)*	100	100	100	100	100	100	100
--	--	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

\* за исключением мероприятий по контролю, в том числе проведения необходимых исследований, испытаний и экспертиз, продолжительность которых, с учетом установленных законодательством требований, выходит за пределы текущего года

\*\* за исключением государственных услуг и необходимых экспертиз, завершение оказания которых, с учетом установленных законодательством требований, выходит за пределы текущего года



Перечень мероприятий ведомственной целевой программы

Наименование мероприятия ВЦП	Периодичность*	Срок реализации мероприятия* *	Ответственный за реализацию мероприятия***	Связь с задачей ВЦП	Ожидаемый результат реализации мероприятия	
Мероприятия длящегося характера						
1	Организация проведения экспертиз качества и безопасности медицинской деятельности	ежегодно	31.12.2024	Мурашко М.А. Руководитель Росздравнадзора	Мероприятие связано с задачами: "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"	Защита прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи посредством предупреждения, выявления и пресечения нарушений требований к осуществлению медицинской деятельности
2	Организация проведения экспертиз и испытаний качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	ежегодно	31.12.2024	Романов Ф.А. Директор департамента государственного регулирующего обращения лекарственных средств Минздрава России	Мероприятие связано с задачами: "Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья", "Организация разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей в рамках стандартизации подходов к обеспечению качества лекарственных средств"	Защита прав граждан на обеспечение эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами и биомедицинскими клеточными продуктами посредством предупреждения, выявления, пресечения нарушений законодательства в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов и предоставления государственных услуг
				Мурашко М.А. Руководитель Росздравнадзора	Мероприятие связано с задачами: "Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов", "Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья"	



3	Организация проведения экспертиз и испытаний качества, эффективности и безопасности медицинских изделий	ежегодно	31.12.2024	Мурашко М.А. Руководитель Росздравнадзора	Мероприятие связано с задачами: "Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья", "Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий"	Защита прав граждан на обеспечение эффективными, безопасными и качественными медицинскими изделиями посредством предупреждения, выявления, пресечения нарушений законодательства в сфере обращения медицинских изделий и предоставления государственных услуг
4	Обеспечение реализации программы Росздравнадзором	ежегодно	31.12.2024	Мурашко М.А. Руководитель Росздравнадзора	Мероприятие связано с задачами: "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", "Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов", "Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий", "Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья"	Реализация контрольных мероприятий по соблюдению требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий. Реализация прав граждан в сфере охраны здоровья посредством предоставления государственных услуг



Ресурсное обеспечение ведомственной целевой программы "Контроль, экспертиза, мониторинг и предоставление государственных услуг в сфере охраны здоровья"

№ п/п	Наименования мероприятий и источники его финансового обеспечения	КБК				Объемы финансового обеспечения по годам реализации ВЦП (тыс.руб.)					
		Глава	Раздел/Подраздел	Целевая статья**	Вид расходов***	в первый год реализации ВЦП 2019 г.	во второй год реализации ВЦП 2020 г.	в третий год реализации ВЦП 2021 г.	* в четвертый год реализации ВЦП 2022 г.	* в пятый год реализации ВЦП 2023г.	* в шестой год реализации ВЦП 2024 г.
	<b>Всего, в том числе*:</b>	X	X	X	X	5 024 098,7	5 209 396,8	5 308 104,3	5 308 104,3	5 308 104,3	5 308 104,3
	федеральный бюджет	X	X	X	X	5 024 098,7	5 209 396,8	5 308 104,3	5 308 104,3	5 308 104,3	5 308 104,3
	консолидированный бюджет субъектов Российской Федерации	X	X	X	X						
	государственные внебюджетные фонды Российской Федерации	X	X	X	X						
	бюджеты территориальных государственных внебюджетных фондов	X	X	X	X						
	средства юридических лиц****	X	X	X	X						
1	<b>Организация мероприятий по обеспечению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе*:</b>	X	X	X	X	6 031,9	6 281,8	6 492,6	6 492,6	6 492,6	6 492,6
	федеральный бюджет, всего	X	X	X	X	6 031,9	6 281,8	6 492,6	6 492,6	6 492,6	6 492,6
	детализация по кодам бюджетной классификации										
	из них:										
	Организация мероприятий по обеспечению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности	060	0909	0191390059	600	6 031,9	6 281,8	6 492,6	6 492,6	6 492,6	6 492,6
	...					6 031,9	6 281,8	6 492,6	6 492,6	6 492,6	6 492,6
2	<b>Организация проведения экспертиз с целью регистрации, государственного контроля и мониторинга в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, в том числе*:</b>	X	X	X	X	2 957 324,8	3 116 558,7	3 305 833,7	3 305 833,7	3 305 833,7	3 305 833,7
	федеральный бюджет, всего	X	X	X	X	2 957 324,8	3 116 558,7	3 305 833,7	3 305 833,7	3 305 833,7	3 305 833,7
	детализация по кодам бюджетной классификации										
	из них:										
	Организация проведения экспертиз с целью регистрации, государственного контроля и мониторинга в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	060	0909	0191390059	600	1 209 435,3	1 278 073,3	1 423 656,6	1 423 656,6	1 423 656,6	1 423 656,6
		056	0909	0191390059	600	1 747 889,5	1 838 485,4	1 882 177,1	1 882 177,1	1 882 177,1	1 882 177,1
	...					2 957 324,8	3 116 558,7	3 305 833,7	3 305 833,7	3 305 833,7	3 305 833,7
3	<b>Организация проведения экспертиз с целью регистрации, государственного контроля и мониторинга в сфере обращения медицинских изделий, в том числе*:</b>	X	X	X	X	505 797,1	569 412,4	452 387,0	452 387,0	452 387,0	452 387,0
	федеральный бюджет, всего	X	X	X	X	505 797,1	569 412,4	452 387,0	452 387,0	452 387,0	452 387,0
	детализация по кодам бюджетной классификации										
	из них:										
	Организация проведения экспертиз с целью регистрации, государственного контроля и мониторинга в сфере обращения медицинских изделий	060	0909	0191390059	600	505 797,10	569 412,40	452 387,00	452 387,00	452 387,00	452 387,00
	...					505 797,1	569 412,4	452 387,0	452 387,0	452 387,0	452 387,0
4	<b>Обеспечение реализации программы Росздравнадзором, в том числе*:</b>	X	X	X	X	1 554 944,9	1 517 143,9	1 543 391,0	1 543 391,0	1 543 391,0	1 543 391,0
	федеральный бюджет, всего	X	X	X	X	1 554 944,9	1 517 143,9	1 543 391,0	1 543 391,0	1 543 391,0	1 543 391,0
	детализация по кодам бюджетной классификации										
	из них:										
	Обеспечение реализации программы Росздравнадзором	060	0909	0191390011	100	167 061,1	174 029,3	180 731,9	180 731,9	180 731,9	180 731,9
		060	0909	0191390012	100	556 934,1	580 164,3	602 508,8	602 508,8	602 508,8	602 508,8
		060	0909	0191390019	100	43 122,2	43 122,2	43 122,2	43 122,2	43 122,2	43 122,2
		060	0909	0191390019	200	776 058,9	708 109,2	705 309,2	705 309,2	705 309,2	705 309,2
		060	0909	0191390019	800	7 784,9	7 784,9	7 784,9	7 784,9	7 784,9	7 784,9
		060	1004	0191393969	100	44,1	34,4	34,4	34,4	34,4	34,4
		060	0909	0191393987	100	3 939,6	3 899,6	3 899,6	3 899,6	3 899,6	3 899,6
	...					1 554 944,9	1 517 143,9	1 543 391,0	1 543 391,0	1 543 391,0	1 543 391,0

\*параметры объемов бюджетных ассигнований за пределами 2021 года будут уточнены в рамках подготовки федерального закона о соответствующем бюджете на очередной финансовый год и плановый период