

**ПЕРЕЧЕНЬ
НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(ДОПОЛНЕНИЕ)**

Казань

2024

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

1. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 13.10.2022)

«Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»

2. Приказ Минздрава России от 06.05.2022 № 313н

«О внесении изменений в Порядок осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2020 г. № 1340н»

(Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2022 № 68664)

3. Приказ Минздрава России от 06.05.2022 № 312н

«Об утверждении порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг»

(Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2022 № 68687)

4. Приказ Минздрава России от 06.05.2022 № 309н

«Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации 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»

(Зарегистрировано в Минюсте России 03.06.2022 № 68725)

5. Приказ Минздрава России от 29.04.2022 № 299н

«Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России»

(Зарегистрировано в Минюсте России 02.06.2022 № 68720)

6. Приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н (ред. от 21.02.2022)

«Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»

(Зарегистрировано в Минюсте России 13.05.2021 № 63410) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2022)

7. Приказ Минздрава России от 18.12.2020 № 1340н (ред. от 06.05.2022)

«Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования»

(Зарегистрировано в Минюсте России 11.05.2021 № 63371)

8. Приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 127н (ред. от 30.01.2019)

«Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов»

(Зарегистрировано в Минюсте России 05.04.2018 № 50663)

9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.08.2008 № 418н (ред. от 11.09.2009)

«Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения»

(Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.10.2008 № 12564)

10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 08.04.2008 № 168н

«Об утверждении формы отчета о расходах бюджетов субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются субвенции из федерального бюджета, на осуществление органом государственной власти субъекта Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по осуществлению контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи федеральным стандартам в сфере здравоохранения и по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и порядке представления отчета»

(вместе с «Порядком представления органами государственной власти субъектов Российской Федерации отчета о расходах бюджетов субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются субвенции из федерального бюджета, на осуществление переданных полномочий Российской Федерации по осуществлению контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи федеральным стандартам в сфере здравоохранения и по лицензированию медицинской

деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»)

(Зарегистрировано в Минюсте РФ 29.04.2008 № 11605)

11. Приказ Минздрава СССР от 20.05.1987 № 699

«О введении в действие отраслевого стандарта ОСТ 42-28-1-87 «Государственный надзор за внедрением и соблюдением НТД, метрологическим обеспечением методов контроля и качеством МИБП. Порядок проведения»

12. Письмо Минздрава России от 28.06.2021 № 11-8/И/2-9833

«О некоторых вопросах применения Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утв. Приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н»

13. Письмо Минздрава России от 08.07.2020 № 30-4/1178

«О направлении рекомендаций по порядку осуществления контроля качества оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19»

14. «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия»

(утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 01.03.2022)

15. «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности вне медицинской организации (скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи)»

(утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 10.06.2021)

16. «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара»

(утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 10.12.2019)

17. «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)»

(утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 27.07.2017)

18. Приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности»

(Зарегистрировано в Минюсте России 25.02.2022 № 67487)

19. Приказ Росздравнадзора от 13.12.2021 № 11635

«Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году»

20. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1072

«Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

21. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 (ред. от 28.09.2022)

«Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»

(Зарегистрировано в Минюсте России 09.10.2015 № 39263)

22. Приказ Росздравнадзора от 27.05.2015 № 3567

«Об утверждении Положения об Управлении организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению и отделах Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению»

23. Письмо Росздравнадзора от 02.02.2010 № 01И-68/10

«О выборочном контроле качества лекарственных средств»

24. Письмо Росздравнадзора от 13.07.2005 № 01И-343/05

«О контроле качества вспомогательных веществ»

25. «Регламент взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и ее территориальных управлений, Федерального фонда обязательного медицинского страхования, территориальных фондов обязательного медицинского страхования и органов

управления здравоохранением субъектов РФ при осуществлении контроля за реализацией пилотного проекта, направленного на повышение качества услуг в сфере здравоохранения»

(утв. Росздравнадзором 31.10.2007, ФФОМС 12.09.2007)

26. Приказ ФФОМС от 19.09.2022 № 120н

«Об установлении форм заключения по результатам медико-экономического контроля, заключения по результатам медико-экономической экспертизы, заключения по результатам экспертизы качества медицинской помощи, заключения по результатам мультидисциплинарной внеплановой целевой экспертизы качества медицинской помощи, реестра заключений по результатам медико-экономического контроля, реестра заключений по результатам медико-экономической экспертизы, реестра заключений по результатам экспертизы качества медицинской помощи, претензии, уведомления о проведении медико-экономической экспертизы и (или) экспертизы качества медицинской помощи»

(Зарегистрировано в Минюсте России 17.10.2022 № 70572)

27. Письмо ФФОМС от 11.09.2023 № 00-10-30-4-06/14673

«О контроле качества медицинской помощи по случаю оказания медицинской помощи пациентам с хроническим вирусным гепатитом С в условиях дневного стационара»

28. Письмо ФФОМС от 26.03.2020 № 2944/30-1/2168

«По вопросу осуществления контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС в связи с введением врачебных специальностей»

29. Письмо ФФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и

«О направлении Методических рекомендаций по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание, и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания»

(вместе с «Пособием по применению регламента деятельности страхового представителя 3 уровня»)

30. Письмо ФФОМС от 24.12.2012 № 9939/30-и

«О порядке контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи»

31. «Методические рекомендации «Организация вневедомственного контроля качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования субъекта Российской Федерации»

(утв. ФФОМС 12.05.1999) (вместе с «Примерным положением о контроле качества...»)

РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН

32. Постановление КМ РТ от 24.09.2001 № 674 (ред. от 25.04.2008)

«О создании Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»

33. Приказ МЗ РТ от 20.07.2006 № 765

«Об организации Республиканского экспертного совета Министерства здравоохранения Республики Татарстан по внутриведомственному контролю качества оказания травматолого-ортопедической помощи населению Республики Татарстан»

34. Приказ МЗ РТ от 01.12.2003 № 1793

«О мерах по усилению контроля качества лекарственных средств, реализуемых на территории Республики Татарстан»

35. Приказ МЗ РТ от 24.10.2001 № 978

«О создании Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»

36. Приказ МЗ РТ от 04.12.2000 № 1393 (ред. от 11.05.2004)

«Об организации Республиканского Экспертного Совета Министерства здравоохранения Республики Татарстан по внутриведомственному контролю качества оказания медицинской помощи взрослому населению Республики Татарстан»

37. Письмо МЗ РТ от 18.08.2020 № 09-01/9810

«Об обеспечении предоставления медицинской, учетно-отчетной документации, результатов внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи (при наличии) для осуществления страховыми медицинскими организациями и территориальным фондом обязательного медицинского страхования контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»

38. Письмо МЗ РТ от 02.06.2008 № 09/3471

«О контроле за организацией и качеством предоставления платных медицинских услуг населению»

Приказы Министерства здравоохранения РФ не зарегистрированные Министерством юстиции Российской Федерации и не опубликованные, действуют в части, не противоречащей законодательству Российской Федерации