



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 68725

от "03" июня 2022г.

П Р И К А З

6 мая 2022 г.

Москва

№ 309н

Об утверждении

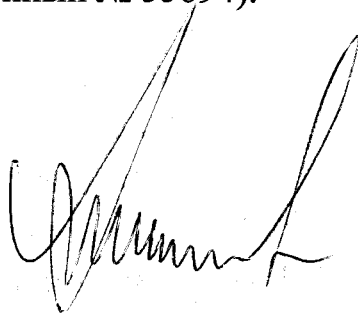
Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями 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

В соответствии с пунктом 4.1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 17, ст. 2725), частью 12 статьи 63 Федерального закона от 21 декабря 2021 г. № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 52, ст. 8973) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок 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.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июня 2019 г. № 389н «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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 августа 2019 г., регистрационный № 55694).

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «06» мая 2022 г. № 309Н

Порядок
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

I. Общие положения

Цели и предмет осуществления контроля за переданными полномочиями, включая состав переданных полномочий, в отношении которых осуществляется такой контроль

1. Целями 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 (далее соответственно – контроль, переданные полномочия) является предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации об охране здоровья, законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и оценка эффективности и качества осуществления переданных полномочий.

2. Предметом контроля является:

1) оценка состояния осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, выражающегося в соблюдении обязательных требований, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами

Российской Федерации (далее – обязательные требования), и (или) в минимизации причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в соответствующей сфере общественных отношений;

2) степень достижения органами государственной власти субъектов Российской Федерации общественно значимых результатов, в том числе в области предоставления государственных услуг, мер социальной поддержки (помощи) и иных общественных благ, связанных с минимизацией риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в соответствующей сфере общественных отношений с учетом используемого объема трудовых, материальных и финансовых ресурсов при осуществлении переданных полномочий, вызванного нарушением обязательных требований.

3. Состав переданных полномочий, в отношении которых осуществляется контроль, включает лицензирование (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹ (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ), прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

1) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

2) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

3) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681², за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление переданных полномочий, исполнение и соблюдение обязательных требований которых подлежит проверке

4. Переданные полномочия осуществляются в соответствии с:

1) Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³;

2) Федеральным законом № 99-ФЗ;

3) Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»⁴;

4) Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»⁵;

5) Федеральным законом от 21 декабря 2021 г. № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации»⁶ (далее – Федеральный закон № 414-ФЗ);

6) постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2020 г. № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»⁷;

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»⁸;

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»⁹;

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»¹⁰;

² Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2022, № 5, ст. 765.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 13, ст. 1953.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2021, № 18, ст. 3061.

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2018, № 53, ст. 8454.

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 52, ст. 8973; 2022, № 12, ст. 1787.

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 395, № 39, ст. 6712; 2022, № 19, ст. 3204.

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 1, ст. 126; 2022, № 11, ст. 1712.

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4091; 2022, № 8, ст. 1187.

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 130; 2022, № 10, ст. 1524.

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»¹¹.

Наименование федерального органа исполнительной власти, на который возложено проведение контрольных (надзорных) мероприятий в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия

5. Проведение контрольных (надзорных) мероприятий в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации (далее соответственно – контролируемый орган, контролируемое лицо) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее – территориальные органы).

Перечень территориальных органов с указанием их адресов и контактных данных приводится в приложении № 1 к настоящему Порядку.

Контрольные (надзорные) мероприятия,
применяемые при осуществлении контроля за переданными полномочиями

6. При осуществлении контроля за переданными полномочиями применяются следующие формы плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарные проверки, которые предусматриваются для изучения отчетности об осуществлении переданных полномочий и иных документов, представляемых контролируруемыми органами и (или) контролируемыми лицами, а также иной официальной информации, в том числе содержащейся в государственных информационных системах, без посещения таких органов (далее – документарная проверка);

2) выездные проверки, которые проводятся в случаях, если по результатам документарной проверки невозможно удостовериться в полноте и достоверности полученных в рамках документарной проверки выводов либо контрольные (надзорные) мероприятия за переданными полномочиями требуется проводить по месту нахождения контролируемых органов или контролируемых лиц (далее – выездная проверка).

II. Права и обязанности должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) и органов государственной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении контроля за переданными полномочиями

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2021, № 39, ст. 6712.

Права и обязанности должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении контроля за переданными полномочиями

7. При осуществлении контроля должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) имеют право:

1) знакомиться с документами, касающимися соблюдения обязательных требований, в том числе в установленном порядке с документами, содержащими государственную, служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну, исключительно в рамках предмета и объема контрольного (надзорного) мероприятия;

2) требовать от контролируемых лиц, а также иных работников контролируемых органов представления письменных объяснений по фактам нарушений обязательных требований, выявленных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, а также представления документов для копирования, фото- и видеосъемки;

3) знакомиться с технической документацией, электронными базами данных, информационными системами контролируемых органов в части, относящейся к предмету и объему контрольного (надзорного) мероприятия;

4) составлять акты по фактам непредставления или несвоевременного представления контролируемым лицом документов и материалов, запрошенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, невозможности провести опрос контролируемых лиц и (или) работников контролируемого органа, ограничения доступа в помещения, воспрепятствования иным мерам по осуществлению контрольного (надзорного) мероприятия;

5) выдавать контролируемым лицам рекомендации по обеспечению безопасности и предотвращению нарушений обязательных требований, принимать решения об устранении контролируемыми лицами выявленных нарушений обязательных требований и о восстановлении нарушенного положения.

8. При осуществлении контроля за переданными полномочиями должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований, принимать меры по обеспечению исполнения решений Росздравнадзора (территориального органа);

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы органа государственной власти субъекта Российской Федерации, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие;

3) проводить контрольное (надзорное) мероприятие на основании приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о его проведении (далее – приказ) в соответствии с ее назначением;

4) проводить контрольные (надзорные) мероприятия только во время исполнения служебных обязанностей и при наличии соответствующей информации в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, а в случае взаимодействия с контролируемыми лицами и иными работниками контролируемого органа

проводить такие мероприятия и совершать такие действия только при предъявлении служебного удостоверения, копии приказа, а в случаях, когда проведение контрольного (надзорного) мероприятия необходимо согласовать с органами прокуратуры, с предъявлением копии документа о согласовании проведения контрольного (надзорного) мероприятия с органом прокуратуры;

5) не препятствовать руководителю контролируемого органа, иному контролируемому лицу присутствовать при проведении контрольного (надзорного) мероприятия и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету контрольного (надзорного) мероприятия;

6) предоставлять руководителю контролируемого органа, иному контролируемому лицу, присутствующим при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, информацию и документы, относящиеся к предмету контрольного (надзорного) мероприятия;

7) знакомить руководителя контролируемого органа, иное контролируемое лицо с результатами контрольного (надзорного) мероприятия;

8) знакомить руководителя контролируемого органа, иное контролируемое лицо с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании контролируемым органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) не требовать от контролируемого органа и (или) контролируемого лица документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации, а также которые находятся в распоряжении государственных органов и органов местного самоуправления;

11) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя контролируемого органа, иного контролируемого лица ознакомить их с положениями настоящего Порядка, в соответствии с которым проводится выездная проверка;

12) принимать меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, при неисполнении предписания в установленные сроки принять меры по обеспечению его исполнения;

13) вносить в единый реестр проверок в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415¹² (далее – постановление Правительства Российской Федерации № 415), информацию о плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятиях в отношении контролируемых органов и контролируемых лиц, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений;

14) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное

¹² Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2021, № 17, ст. 2971.

ограничение прав и законных интересов контролируемого органа, контролируемых лиц, неправомерного вреда (ущерба) их имуществу;

15) осуществлять запись о проведенном контрольном (надзорном) мероприятии в журнале учета контрольных (надзорных) мероприятий в случае его наличия у контролируемого органа;

16) соблюдать установленные законодательством Российской Федерации сроки проведения контрольных (надзорных) мероприятий и совершения контрольных (надзорных) действий.

9. При осуществлении контроля за переданными полномочиями должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) не вправе:

1) оценивать выполнение установленных требований, не относящихся к полномочиям Росздравнадзора (территориального органа) и предмету контроля;

2) превышать установленные сроки проведения проверок и контрольных (надзорных) действий;

3) требовать от контролируемого органа и (или) контролируемого лица представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р¹³, а также документов и (или) информации, включая разрешительные документы, ранее представленных контролируемым органом и (или) контролируемым лицом;

4) проводить контрольные (надзорные) мероприятия, совершать контрольные (надзорные) действия, не предусмотренные приказом;

5) проводить контрольные (надзорные) мероприятия, совершать контрольные (надзорные) действия в случае отсутствия при проведении указанных мероприятий (действий) контролируемых лиц, за исключением контрольных (надзорных) мероприятий, контрольных (надзорных) действий, не требующих взаимодействия с контролируемым лицом, а также за исключением случаев, если оценка эффективности и качества осуществления переданных полномочий без присутствия контролируемого лица при проведении контрольного (надзорного) мероприятия может быть проведена, а контролируемое лицо было надлежащим образом уведомлено о проведении контрольного (надзорного) мероприятия;

6) требовать представления документов, информации, проб (образцов) продукции (товаров), материалов, веществ, если они не относятся к предмету

¹³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; 2022, № 16, ст. 2773.

контрольного (надзорного) мероприятия, а также изымать оригиналы таких документов;

7) распространять информацию и сведения, полученные в результате осуществления государственного контроля (надзора) и составляющие государственную, коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) требовать от контролируемого лица представления документов, информации ранее даты начала проведения контрольного (надзорного) мероприятия;

9) осуществлять выдачу контролируемым лицам предписаний или предложений о проведении за их счет контрольных (надзорных) мероприятий и совершении контрольных (надзорных) действий;

10) препятствовать осуществлению контролируемым лицом, присутствующим при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, фотосъемки, аудио- и видеозаписи, если совершение указанных действий не запрещено федеральными законами и если эти действия не создают препятствий для проведения указанных мероприятий.

Права и обязанности должностных лиц органов государственной
власти субъектов Российской Федерации, в отношении которых
осуществляется контроль за переданными полномочиями

10. При осуществлении контроля руководитель контролируемого органа, иные контролируемые лица имеют право:

1) присутствовать при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету контрольного (надзорного) мероприятия, за исключением мероприятий, при проведении которых не осуществляется взаимодействие Росздравнадзора (территориальных органов) с контролируемыми лицами;

2) получать от должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) информацию, которая относится к предмету контрольного (надзорного) мероприятия и предоставление которой предусмотрено федеральными законами;

3) знакомиться с документами и (или) информацией, полученной Росздравнадзором (территориальным органом) в рамках межведомственного информационного взаимодействия и относящимися к предмету контрольного (надзорного) мероприятия;

4) знакомиться с результатами контрольного (надзорного) мероприятия и указывать в акте контрольного (надзорного) мероприятия о своем ознакомлении с результатами контрольного (надзорного) мероприятия, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа);

5) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), решения Росздравнадзора (территориального органа),

повлекшие за собой нарушение прав контролируемого органа, контролируемых лиц при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, в досудебном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

б) получать от должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) информацию о сведениях, которые стали основанием для проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия, в том числе в случае проведения указанного мероприятия по требованию прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина в связи с поступившими в органы прокуратуры материалами и обращениями, за исключением сведений, составляющих охраняемую законом тайну.

11. При осуществлении контроля руководитель контролируемого органа, иные контролируемые лица обязаны:

1) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (территориального органа), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документальной проверки;

2) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций, не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с контролируемым органом, и не являющихся аффилированными лицами контролируемого органа, на территорию контролируемого органа;

3) представить в Росздравнадзор (территориальный орган) отчетность об осуществлении переданных полномочий (представляет высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации).

III. Состав, последовательность и сроки

выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения

Подготовка ежегодного плана проведения проверок деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации

12. Росздравнадзор (территориальный орган) формирует ежегодные планы проверок с учетом:

1) соблюдения условий, установленных частью 4 статьи 63 Федерального закона № 414-ФЗ¹⁴;

2) оценки результатов проведенных за последние два года внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий;

¹⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 52, ст. 8973.

3) анализа исполнения контролируемыми органами и контролируемыми лицами Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, конституций (уставов), законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации при осуществлении ими переданных полномочий, а также соответствия правовых актов субъектов Российской Федерации, изданных по вопросу осуществления переданных полномочий, требованиям Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, конституций (уставов) субъектов Российской Федерации;

4) необходимости согласования с другими заинтересованными органами государственного контроля проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении контролируемых органов и контролируемых лиц в случае, если плановые контрольные (надзорные) мероприятия будут проводиться органами государственного контроля совместно.

13. Проект ежегодного плана проверок подготавливается Росздравнадзором в соответствии с типовой формой ежегодного плана проведения проверок контролируемых органов и контролируемых лиц (далее – типовая форма ежегодного плана)¹⁵ и направляется на бумажном носителе (с приложением копии в электронной форме) для согласования в орган прокуратуры соответствующего субъекта Российской Федерации не позднее 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок.

14. Ежегодный сводный план проверок формируется в соответствии с частью 7 статьи 63 Федерального закона № 414-ФЗ.

15. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия одного и того же контролируемого органа и контролируемого лица проводятся не чаще одного раза в два года.

**Организация и проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий
деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации
и должностных лиц органов государственной власти субъектов
Российской Федерации по осуществлению переданных полномочий**

16. Организация и проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий включает в себя следующие административные действия:

¹⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2016 г. № 1106 «О подготовке государственными органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора) за деятельностью органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, проектов ежегодных планов проведения проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также согласовании внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2016 г. № 1106) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 45, ст. 6270).

- 1) принятие решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия;
- 2) подготовка к контрольному (надзорному) мероприятию;
- 3) проведение контрольного (надзорного) мероприятия и подготовка акта контрольного (надзорного) мероприятия;
- 4) ознакомление с актом контрольного (надзорного) мероприятия руководителя контролируемого органа или иного контролируемого лица.

17. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в форме документарных и (или) выездных проверок.

18. Предметом плановой документарной и (или) выездной проверки является проверка соблюдения установленных требований при предоставлении лицензий и внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных контролирующими органами лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в сети «Интернет» на официальных сайтах контролируемых органов с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.

19. Основанием для начала административной процедуры подготовки к проведению планового контрольного (надзорного) мероприятия является ежегодный сводный план проверок, указанный в пункте 14 настоящего Порядка.

20. Ответственное должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) готовит проект приказа о проведении плановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителя Росздравнадзора (территориального органа).

21. В приказе указываются:

- 1) наименование органа государственного контроля;
- 2) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение контрольного (надзорного) мероприятия, а также привлекаемых к проведению контрольного (надзорного) мероприятия экспертов, представителей экспертных организаций;
- 3) сведения о контролируемом органе (наименование, местонахождение) и (или) о контролируемом лице (фамилия, имя, отчество (при наличии), место осуществления деятельности);
- 4) цели, задачи, предмет контрольных (надзорных) мероприятий;
- 5) правовые основания проведения контрольного (надзорного) мероприятия;
- 6) сроки проведения и перечень контрольных (надзорных) действий, необходимых для достижения целей и задач проведения контрольного (надзорного) мероприятия;
- 7) перечень нормативных правовых актов по осуществлению контроля;