**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу за IV-й квартал 2017 года.**

**Вопрос:** Что такое Предостережение? Можно ли на него не отвечать?

**Ответ:** в целях реализации положений закона [Постановлением](garantF1://71509366.0) Правительства РФ от 10.02.2017 № 166 были утверждены [Правила](garantF1://71509366.1000) составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения (начало действия документа - 22.02.2017).

Правила установили перечень лиц, уполномоченных на вынесение предостережений (руководитель органа, его заместитель, иное лицо, наделенное таким правом по приказу руководителя), сроки составления и направления (30 дней со дня выявления факта нарушения (получения информации о готовящемся нарушении)).

Правилами определены требования к содержанию предостережений. Помимо стандартных реквизитов акта и данных о вынесшем его лице, указанию подлежит следующая информация:

- сведения о том, какие обязательные требования, требования, установленные муниципальными правовыми актами, нарушаются или могут быть нарушены юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, а также какие действия приводят или могут привести к нарушению таких требований;

- предложение юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами;

- предложение юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю направить уведомление об исполнении предостережения в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

За подконтрольным субъектом при этом закреплено право на подачу возражений с обоснованием позиции в отношении полученных предостережений.

По сути, Предостережение является актом, преследующим цель предупредить о необходимости соблюдения закона, и носит информационный характер. Его неисполнение, а также несоблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем процедуры, установленной [Постановлением](garantF1://71509366.0) Правительства РФ от 10.02.2017 № 166, не повлекут применения санкций. Однако игнорирование предостережения все же может нести для субъекта негативные правовые последствия.

**Вопрос:** Что такое предварительная проверка? Может ли после неё проводиться внеплановая проверка?

**Ответ:** Согласно п. 3.2 ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в случае, если поступившее обращение, заявление о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинение такого вреда и другим фактам, указанным в ч. 2 указанной статьи, не содержит достаточных данных для проведения внеплановой проверки, то уполномоченными должностными лицами органа государственного контроля (надзора) может быть проведена предварительная проверка поступившей информации.

Предварительная проверка может быть проведена только в случае, если отсутствует достоверная информация в обращении:

- о лице, допустившем нарушение обязательных требований;

- о достаточных данных о нарушении обязательных требований;

- о фактах угрозы причинения вреда жизни и здоровью, причинения вреда жизни и здоровью.

При рассмотрении обращений, информации и решении вопроса о проведении предварительной проверки необходимо различать понятия «отсутствует информация» и «отсутствует достоверная информация». Последнее характеризуется наличием информации, но по объективным причинам такая информация вызывает сомнения у должностного лица.

В рамках предварительной проверки могут быть приняты следующие меры:

- запрос дополнительных материалов (в том числе в устном порядке) у лиц, направивших заявление, обращение или предоставивших информацию;

- рассмотрение документов юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора;

- мероприятия по контролю, осуществляемые без взаимодействия с подконтрольными субъектами;

- запрос пояснений в отношении полученной информации у юридического лица, индивидуального предпринимателя (предоставление таких пояснений не является обязательным).

По результатам проведения предварительной проверки, если выявлено лицо, допустившее нарушение обязательных требований и получены достаточные данные о нарушениях либо о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью, причинения вреда жизни и здоровью, то в таком случае принимается решение о проведении внеплановой проверки.

**Вопрос:** Может ли жалоба гражданина без указания его фамилии и других данных, стать поводом для проведения в медицинской или фармацевтической организации проверки Территориальным органом Росздравнадзора?

**Ответ:** В случае, если изложенная в обращении или заявлении информация может в соответствии с пунктом 2 части 2 настоящей статьи являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры к установлению обратившегося лица. Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

По решению руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), внеплановая проверка прекращается, если после начала соответствующей проверки выявлена анонимность обращения или заявления, явившихся поводом для ее организации.

Таким образом, если в обращении не указаны данные, позволяющие идентифицировать лицо, направившее его, а принятые меры по установлению данного лица, не привели к положительному результату, такое обращение признается анонимным и не может служить основанием для проведения внеплановой проверки.

**Вопрос:** Что такое проверочный лист?

**Ответ:** Проверочный лист представляет собой список контрольных вопросов, основанных на предъявляемых к проверяемому лицу обязательных требованиях, которые будут задавать представители контролирующего органа при проведении проверки. Ответы на эти вопросы позволят однозначно установить, соблюдаются ли проверяемыми лицами обязательные требования, которые составляют предмет проверки.

Проверочные листы разработаны и утверждены Росздравнадзором в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством РФ. Формы проверочных листов опубликованы на официальном сайте Росздравнадзора, что позволяет юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям проводить самопроверки соблюдения обязательных требований еще до начала проверок. Также формы проверочных листов можно найти в информационно-справочной системе «ГАРАНТ»:

# - [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности](garantF1://71742226.0)»;

# - [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств](garantF1://71715338.0)»;

# - [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий](garantF1://71742228.0)»