

СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Организация надзора в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека

Михайловский Виктор Викторович



Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор — деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях охраны здоровья населения и среды обитания



Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

- 1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- 2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств
- 3) государственный контроль за обращением медицинских изделий



Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения – состояние здоровья населения, среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения



Сеченовский Университет

- профилактика заболеваний в соответствии с санитарно-эпидемиологической обстановкой и прогнозом ее изменения;
- выполнение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и обязательное соблюдение гражданами, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами санитарных правил как составной части осуществляемой ими деятельности;
- государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование;

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения



Сеченовский Университет

- обязательное подтверждение соответствия продукции санитарно-эпидемиологическим требованиям в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;
- лицензирование видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека;
- государственная регистрация потенциально опасных для человека химических и биологических веществ, отдельных видов продукции, радиоактивных веществ, отходов производства и потребления, а также впервые ввозимых на территорию Российской Федерации отдельных видов продукции;

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения



Сеченовский Университет

- проведение социально-гигиенического мониторинга;
- научные исследования в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- формирование и ведение открытых и общедоступных федеральных информационных ресурсов, направленных на своевременное информирование органов государственной власти, органов местного самоуправления, юридических лиц, ИП и граждан о возникновении инфекционных заболеваний, массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), состоянии среды обитания и проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятиях;

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения



Сеченовский Университет

- меры по гигиеническому воспитанию и обучению населения и пропаганде здорового образа жизни;
- меры по привлечению к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включает:



Сеченовский Университет

1) организацию и проведение проверок выполнения органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, ИП, их уполномоченными представителями и гражданами требований санитарного законодательства, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, предписаний должностных лиц, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включает:



Сеченовский Университет

2) организацию и проведение проверок соответствия продукции, реализуемой юридическими лицами, ИП, требованиям технических регламентов, государственный надзор за соблюдением которых возложен на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включает:



Сеченовский Университет

3) организацию и проведение в порядке, установленном в соответствии с международными договорами РФ и законодательством РФ о Государственной границе РФ, санитарно-карантинного контроля в пунктах пропуска через Государственную границу РФ

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включает:



Сеченовский Университет

4) применение в порядке, установленном законодательством РФ, мер по пресечению выявленных нарушений требований санитарного законодательства, технических регламентов и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений требований санитарного законодательства, технических регламентов и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включает:

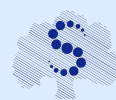


- 5) выдачу предписаний о проведении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- 6) систематическое наблюдение за исполнением требований санитарного законодательства, анализ и прогнозирование состояния исполнения требований санитарного законодательства, технических регламентов при осуществлении органами государственной власти, органами местного самоуправления, юридическими лицами, ИП и гражданами своей деятельности



Санитарно-эпидемиологический надзор проводится в целях охраны здоровья граждан, в том числе для профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи

Государственный санитарно-эпидемиологический надзор осуществляют

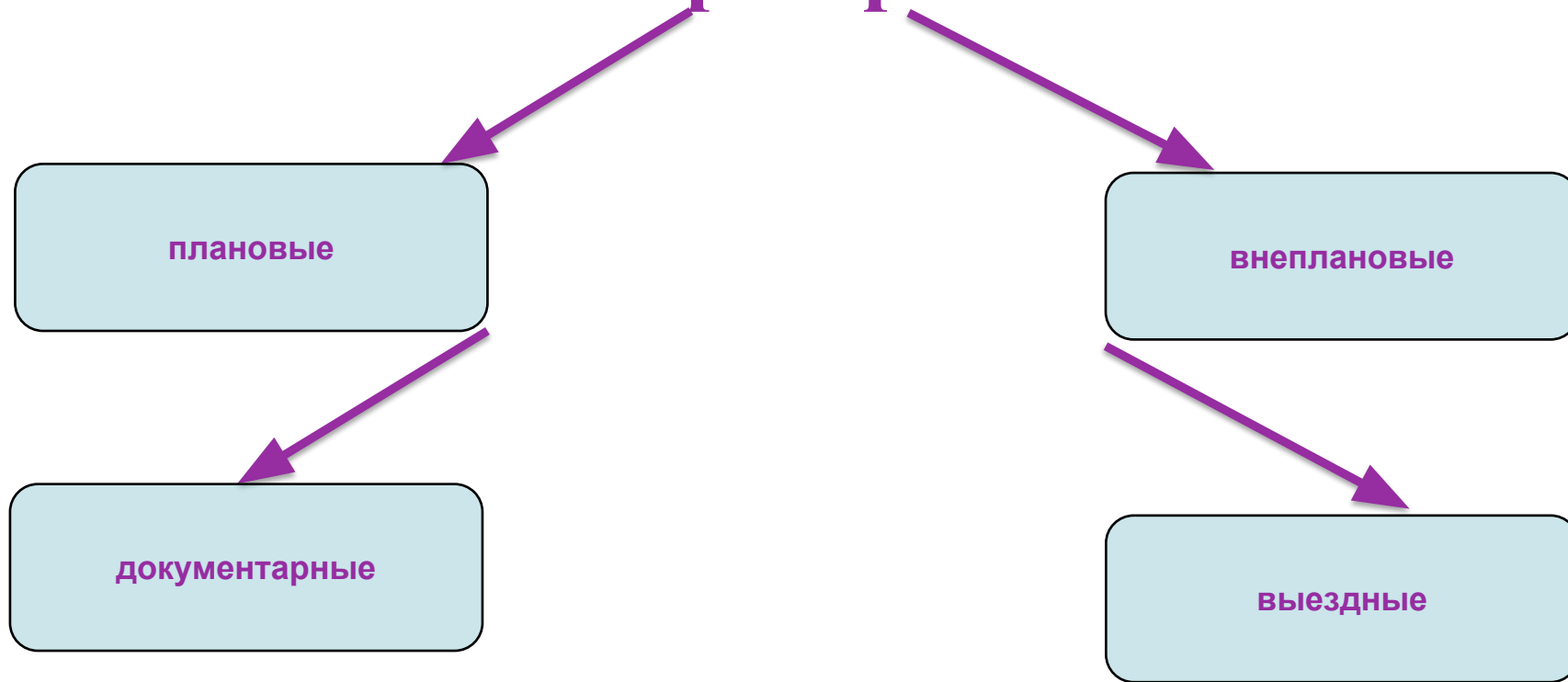


Сеченовский Университет

- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и ее территориальные органы,
- Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА) и его территориальные органы - в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях Российской Федерации по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации;
- Структурные подразделения МО РФ, ФСБ РФ, ФСО РФ, ФСИН РФ и т.д.



Проверки



Плановая проверка



Предметом **плановой проверки** является соблюдение юридическим лицом, ИП в процессе осуществления деятельности совокупности предъявляемых обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов

предпринимательской деятельности, обязательным требованиям

Плановые проверки проводятся не чаще чем **1 раз в 3 года**, если иное не предусмотрено законодательством

О проведении **плановой проверки** юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не позднее чем в течение **3 рабочих дней** до начала ее проведения

Внеплановая проверка



Предметом **внеплановой проверки** является соблюдение юридическим лицом, ИП в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде...

О проведении **внеплановой выездной проверки** юридическое лицо, ИП уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не менее чем за **24 часа** до начала ее проведения любым доступным способом.

Основанием для проведения внеплановой проверки является:



- истечение срока исполнения юридическим лицом, ИП ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям

Основанием для проведения внеплановой проверки является:



- поступление в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе ИП, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

- ✓ *возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде*
- ✓ *причинение вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде*
- ✓ *нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены)*



Документарная проверка

Предметом **документарной проверки** являются сведения, содержащиеся в **документах** юридического лица, ИП, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, **документы**, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, исполнением предписаний и постановлений органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля. **Документарная проверка** (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля

В течение **10 рабочих дней** со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, ИП обязаны направить в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля указанные в запросе документы.



Выездная проверка

Предметом **выездной проверки** являются содержащиеся в документах юридического лица, ИП **сведения**, а также соответствие **работников**, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности **территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств**, производимые и реализуемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем **товары** (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими **меры** по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности ИП или по месту фактического осуществления их деятельности.

Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным



Риск-ориентированная модель организации контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека включает в себя систему оценки потенциальной опасности объектов, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору и надзору в сфере защиты прав потребителей с учетом критериев риска причинения вреда здоровью человека

Задачи:



- обеспечение условий пропорциональности интенсивности контрольно-надзорной деятельности риску причинения вреда;
- концентрация усилий надзорных органов на объектах, представляющих наибольшую опасность для здоровья человека (населения, работающих, потребителей);
- сокращение числа проверок на объектах низкого риска для населения, работающих, потребителей;
- рациональное и наиболее эффективное использование средств, выделенных на осуществление надзора за исполнением государственной функции;
- улучшение качества среды обитания, условий труда и безопасности потребительской продукции за счет предупреждения нарушений санитарного законодательства и законодательства в сфере защиты прав потребителей объектами, представляющими наибольший риск для здоровья;

Задачи:



- стимулирование объектов надзора к соблюдению требований санитарного законодательства через возможность обоснованного снижения периодичности плановых проверок.
- повышение эффективности контрольно-надзорной деятельности в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.

Ответственность за нарушение санитарного законодательства



Сеченовский Университет

Нарушение санитарно-эпидемиологических требований может повлечь для медицинской (фармацевтической) организации и (или) ее руководителя как *административную*, так и *уголовную* ответственность