



УТВЕРЖДЕНО
Решением Наблюдательного
совета Фонда ММК
(Протокол от 15.11.19 № 4-27-117/9)

ПОРЯДОК
осуществления контроля
за соответствием деятельности участников проекта целям
деятельности международного медицинского кластера
и требованиям Федерального закона от 29.06.2015 № 160-ФЗ
«О международном медицинском кластере и внесении изменений
в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Подразделение-разработчик:

Отдел контроля за деятельностью участников

Содержание:

Раздел 1. Общее описание процесса	3
1. Общие положения	3
2. Определения основных понятий и принятые сокращения	3
3. Задачи контроля деятельности	4
4. Формы и методы проведения контроля деятельности	4
5. Информация, используемая при контроле деятельности	5
6. Общие требования к порядку осуществления контроля деятельности	5
7. Порядок привлечения экспертов	6
8. Выявление несоответствий	7
9. Порядок оформления предписания об устранении нарушения	7
10. Формирование аналитического отчета по результатам контрольных функций	8
Раздел 2. Контроль за медицинской деятельностью участников	9
1. Порядок проведения медицинского аудита	9
2. Порядок проведения экспертизы первичной медицинской документации	10
3. Порядок сбора показателей медицинской деятельности	11
4. Контроль наличия обязательной международной и (или) национальной аккредитации медицинской деятельности	11
5. Контроль оборота не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, разрешенных к использованию на территории ММК	12
Раздел 3. Контроль за образовательной деятельностью участников	13
1. Порядок контроля за образовательной деятельностью участников	13
Раздел 4. Контроль за научно-исследовательской деятельностью участников	13
1. Порядок контроля научно-исследовательской деятельности участника	13

Раздел 1. Общее описание процесса

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок осуществления контроля за соответствием деятельности участников проекта целям деятельности международного медицинского кластера и требованиям Федерального закона от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» разработан в целях обеспечения условий для реализации Соглашений об участии в проекте международного медицинского кластера.

1.2. Порядок разработан в соответствии с Федеральным законом от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» и Уставом Фонда международного медицинского кластера.

2. Определения основных понятий и принятые сокращения

№	Термин	Определение
1	Деятельность	Медицинская деятельность, а также образовательная и научная деятельность, осуществляемая участником проекта на объектах инфраструктуры территории ММК, на основании Соглашения
2	Инвестор участника проекта	Лицо, при финансовой поддержке которого реализуется проект, указанное в Соглашении
3	Инфраструктура территории ММК	Совокупность территории международного медицинского кластера и находящихся на ней зданий, строений, сооружений и иных объектов, в том числе объектов коммунальной инфраструктуры
4	КПЭ	Ключевые показатели эффективности деятельности участника проекта, определенные Соглашением
5	ММК	Международный медицинский кластер - совокупность инфраструктуры территории ММК, участников проекта и механизмов взаимодействия участников проекта
6	Регламентирующие документы участника проекта	Сведения о разработках, методиках, технологиях, в том числе инновационных, о правилах и требованиях при оказании медицинской помощи, которые применяются в иностранном государстве - члене ОЭСР, выдавшем участнику проекта разрешительную документацию на осуществление медицинской деятельности, и которые были заявлены участником проекта к применению на территории ММК
7	Персонал участника проекта	Специалисты, привлекаемые участником проекта для осуществления деятельности, направленной на выполнение условий Соглашения и соответствующей требованиям ФЗ-160
8	Проект	Совокупность мероприятий, направленных на достижение целей деятельности ММК

9	Соглашение	Соглашение об осуществлении проекта, заключенное между участником проекта и Фондом ММК
10	Территория ММК	Территория, определяемая Правительством Москвы, а также территория, к которой может быть отнесена часть территории Московской области, определяемая Правительством Москвы и Правительством Московской области на основании заключаемого между ними соглашения о взаимодействии, устанавливающего особенности управления ММК
11	Участник проекта	Заключившие Соглашение об осуществлении проекта с управляющей компанией (далее - Соглашение) и осуществляющие на территории международного медицинского кластера деятельность по реализации проекта российские юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, либо созданные и зарегистрированные в соответствии с законодательством иностранного государства - члена ОЭСР иностранные юридическое лицо, индивидуальный предприниматель
12	ФЗ-160	Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»
13	Фонд ММК	Управляющая компания, созданная по решению Правительства Москвы в целях обеспечения функционирования ММК и управления им

3. Задачи контроля деятельности

3.1. Основными задачами контроля деятельности являются:

- установление соблюдения участником проекта цели участия в проекте;
- установление выполнения участником проекта требований ФЗ-160 и Соглашения, в частности:
 - соответствие фактически осуществляемых видов деятельности заявленным;
 - достижение заявленных КПЭ исполнения Соглашения, а также показателей, в зависимости от сферы деятельности участника проекта, указанных в соответствующих Разделах настоящего Порядка;
 - соблюдение участником регламентирующих документов участника проекта.

4. Формы и методы проведения контроля деятельности

4.1. Контроль деятельности осуществляется в следующих формах:

- 4.1.1. Очный аудит проводится в целях оценки деятельности участника проекта на объектах инфраструктуры территории ММК;
- 4.1.2. Заочный аудит проводится в целях оценки предоставляемых участником проекта данных о деятельности в документарной форме.

4.2. В зависимости от основания проведения контроля проводятся плановые и внеплановые аудиты.

4.2.1. Плановые аудиты проводятся специалистами, ответственными за внутренний контроль деятельности, на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР) с привлечением Фонда ММК не реже 1 раза в год.

4.2.2. Внеплановые аудиты проводятся Фондом ММК в случае выявления свидетельств о значительном несоответствии деятельности участника проекта, указанных в пункте 8 настоящего Раздела.

В случае проведения внепланового аудита Фонд ММК вправе рассматривать иные данные о деятельности участника проекта, подтверждающие исполнение условий Соглашения, а также самостоятельно проводить анкетирование и (или) интервьюирование потребителей и персонала участника проекта.

4.3. При проведении контроля деятельности используются следующие методы:

- измерение удовлетворенности (анкетирование, интервьюирование);
- сбор и анализ запрашиваемой документации;
- прямого наблюдения;
- экспертиза;
- сбор и анализ Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК.

5. Информация, используемая при контроле деятельности

5.1. При реализации контрольных функций используется следующая информация:

- регламентирующие документы участника проекта в актуальной редакции;
- документация на препараты и медицинские изделия в актуальной редакции;
- перечень видов деятельности участника проекта, предусмотренный Соглашением;
- данные о деятельности в документарной форме, в том числе ежегодные Отчеты о результатах и эффективности деятельности на территории ММК;
- результаты предыдущих аудитов деятельности участника проекта;
- иные материалы, подтверждающие соответствие деятельности участника проекта целям ММК, требованиям ФЗ-160 и Соглашения.

6. Общие требования к порядку осуществления контроля деятельности

6.1. Контроль деятельности осуществляется в соответствии с Планом контроля деятельности Фонда ММК.

6.1.1. В ежегодном Плане контроля деятельности, утверждаемом генеральным директором Фонда ММК не позднее чем за 10 (десять) рабочих дней до наступления календарного года, указываются следующие сведения:

- наименования участников проекта, деятельность которых подлежит плановым аудитам;
- подлежащая плановому аудиту сфера деятельности;
- формы и методы контроля деятельности;
- дата начала проведения планового аудита.

6.1.2. Ежегодный план контроля деятельности доводится до сведения участников проекта посредством его размещения на официальном сайте Фонда ММК в сети «Интернет».

6.2. Участник проекта ежегодно, не позднее окончания первого квартала года, следующего за отчетным, предоставляет в Фонд ММК Отчет о результатах и эффективности деятельности на территории ММК.

6.2.1. В отчет участника проекта включаются КПЭ исполнения Соглашения, показатели в зависимости от сферы деятельности участника проекта, указанные в соответствующих Разделах настоящего Порядка, а также иные данные о деятельности участника проекта.

6.2.2. Форма Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК ежегодно утверждается генеральным директором Фонда ММК не позднее чем за 4 (четыре) недели до наступления нового календарного года и направляется участнику проекта для учета при подготовке соответствующего Отчета в следующем календарном году.

6.3. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в представленных участником проекта данных о деятельности вызывает обоснованные сомнения, либо эти сведения не позволяют оценить исполнение участником проекта условий Соглашения, Фонд ММК направляет в адрес участника проекта уведомление об инициировании внепланового аудита Фондом ММК по исполнению условий Соглашения участником проекта.

7. Порядок привлечения экспертов

7.1. Фонд ММК вправе привлекать членов экспертного совета Фонда ММК, а также иных экспертов, соответствующих следующим требованиям:

- наличие высшего профессионального образования;
- наличие опыта работы по проверяемому направлению деятельности участников проекта не менее 10 лет;
- наличие научных публикаций в рецензируемых изданиях по специальности.

В зависимости от направления деятельности участника проекта, подлежащего контролю, требования к лицам, привлекаемым в качестве экспертов, могут быть расширены по решению генерального директора Фонда ММК с уведомлением об этом участника проекта.

7.2. Участники проекта вправе самостоятельно привлекать в качестве экспертов лиц, соответствующих указанным выше требованиям.

7.3. Порядок и условия подготовки экспертами заключения определяются Положением об экспертном совете Фонда ММК и (или) Соглашением, заключаемым между экспертом и стороной, инициировавшей его привлечение.

8. Выявление несоответствий

8.1. В ходе контроля деятельности участника проекта могут быть выявлены значительные или незначительные несоответствия деятельности.

8.1.1. Значительными признаются несоответствия деятельности участника проекта Соглашению, ФЗ-160, регламентирующим документам участника проекта, которые:

а) создают угрозу или повлекли причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам инфраструктуры территории ММК;

б) повлекли недостижение участником проекта плановых КПЭ исполнения Соглашения, а также показателей, в зависимости от сферы деятельности участника проекта, указанных в соответствующих Разделах настоящего Порядка;

в) повлекли осуществление участником проекта деятельности, не соответствующей целям ММК, включая осуществление новых видов деятельности, которые не были одобрены наблюдательным и (или) экспертным советом Фонда ММК при принятии решения о заключении (изменении условий) Соглашения с участником проекта;

г) препятствовали проведению контрольных мероприятий Фонда ММК со стороны участника проекта;

д) повлекли нарушение прав потребителей, включая случаи поступления жалоб, оформленных в соответствии с требованиями Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», со стороны потребителей, персонала участника проекта и заинтересованных сторон.

8.1.2. Все иные нарушения признаются незначительными.

9. Порядок оформления предписания об устранении нарушения

9.1. В случае выявления значительных несоответствий при осуществлении участником проекта деятельности Фонд ММК направляет участнику проекта (как по месту нахождения на территории ММК, так и по месту осуществления деятельности в стране происхождения (государства – члена ОЭСР) Предписание об устранении нарушения с уведомлением об этом инвестора участника проекта.

9.2. В предписании об устранении нарушения должно быть указано:

- дата, время и место составления предписания;
- фамилии, имена, отчества (при наличии) и должность лиц Фонда ММК, подготовивших Предписание;
- сведения об участнике проекта, которому выдается Предписание, в том числе наименование и местонахождение (адрес) участника проекта;
- положения ФЗ-160, Соглашения, регламентирующих документов участника проекта, нарушение которых было выявлено при очном и (или) заочном

аудите и (или) положения пунктов перечня несоответствий, которые не были выполнены участником проекта;

- требования, предписываемые к выполнению в целях устранения выявленных нарушений, и срок их исполнения;
- срок, в течение которого участник проекта, которому выдано Предписание, должен известить Фонд ММК о выполнении предписания, с указанием способа такого извещения.

9.3. В случае неисполнения участником проекта предписания об устранении нарушения по решению генерального директора Фонда ММК к участнику применяются меры ответственности, предусмотренные Соглашением.

Невыполнением предписания об устранении нарушения признается также не извещение либо ненадлежащее извещение (извещение способом, отличающимся от указанного в предписании) участником проекта Фонда ММК о выполнении предписания. При этом участнику проекта устанавливается новый срок для исполнения предписания об устранении нарушения, который не может превышать 10 (десяти) рабочих дней. Неисполнение участником проекта предписания в указанный срок рассматривается как неоднократное неисполнение участником проекта Соглашения.

9.4. В случае, если при проведении очного и (или) заочного аудита установлено, что деятельность участника проекта представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам инфраструктуры территории ММК, Фонд ММК наряду с направлением участнику проекта предписания об устранении нарушения незамедлительно принимает меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временной приостановки деятельности участника проекта и информирования о выявленных нарушениях органов прокуратуры, а также органов управления здравоохранением и иных органов государственной власти Российской Федерации для применения к участнику проекта мер ответственности, предусмотренных законодательством Российской Федерации с уведомлением об этом инвестора участника проекта о принимаемых мерах, а также органов государственной власти страны происхождения участника проекта (государства - члена ОЭСР) для применения к участнику проекта мер ответственности, предусмотренных законодательством страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР).

9.5. При выявлении обстоятельств, определенных в части 9 статьи 9 ФЗ-160, Фондом ММК в установленном порядке принимается решение о досрочном расторжении Соглашения с уведомлением об этом инвестора участника проекта.

10. Формирование аналитического отчета по результатам контрольных функций

10.1. Ежегодно Фондом ММК на основании собранных данных по итогам очного и (или) заочного аудитов деятельности участника проекта формируется аналитический отчет.

10.2. Аналитический отчет утверждается генеральным директором Фонда ММК и представляется членам экспертного совета Фонда ММК для рассмотрения с уведомлением об этом инвестора участника проекта.

10.3. При отсутствии замечаний членов экспертного совета Фонда ММК отчет направляется на рассмотрение на очередное заседание наблюдательного совета Фонда ММК.

Раздел 2. Контроль за медицинской деятельностью участников

1. Порядок проведения медицинского аудита

1.1. Медицинский аудит осуществляется специалистами, ответственными за внутренний контроль деятельности, на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР) с привлечением Фонда ММК в форме очного, планового аудита на соответствие регламентирующим документам участника проекта.

1.2. Участник проекта в срок не позднее чем за 4 (четыре) недели до наступления нового календарного года, направляет в Фонд ММК предложения по срокам проведения медицинского аудита специалистами, ответственными за внутренний контроль деятельности, на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР).

1.3. Участник проекта в срок не позднее чем за 2 (две) недели до даты планируемого медицинского аудита, направляет в Фонд ММК план медицинского аудита. План аудита должен содержать:

- подразделения участника проекта, подлежащие медицинскому аудиту;
- дата, время и продолжительность проведения аудита;
- перечень специалистов, ответственных за внутренний контроль деятельности на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР), с указанием фамилии, имени, отчества и должности.

1.4. По результатам медицинского аудита специалистами, ответственными за внутренний контроль деятельности на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР), составляется итоговый документ – Заключение по результатам медицинского аудита, которое должно содержать:

- дату, время и место его составления;
- состав специалистов, ответственных за внутренний контроль деятельности, на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР) с указанием фамилии, имени, отчества и должности лиц, проводивших медицинский аудит и сотрудников Фонда ММК, присутствовавших на медицинском аудите;
- перечень несоответствий;
- рекомендации по устранению выявленных нарушений.

1.4.1. Заключение по результатам медицинского аудита составляется в 2 (двух) экземплярах: один экземпляр для участника проекта, второй – для Фонда ММК.

1.4.2. Заключение по результатам медицинского аудита в течение 20 (двадцати) рабочих дней с момента его завершения направляется участником проекта в Фонд ММК.

1.4.3. Фонд ММК вправе направить Заключение по результатам медицинского аудита для рассмотрения членам экспертного совета Фонда ММК, а также инвестору участника проекта.

1.5. В случае выявления нарушения специалистами, ответственными за внутренний контроль деятельности, на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР) при проведении медицинского аудита, в рамках Заключения по результатам медицинского аудита составляются письменные рекомендации по устранению выявленного нарушения.

1.6. По итогам устранения выявленных нарушений участник проекта представляет в Фонд ММК свидетельства об исполнении выявленных несоответствий с приложением документов, содержащих сведения, которые подтверждают факт устранения участником проекта выявленных нарушений.

1.7. В случае неустранения участником проекта одного и более выявленных нарушений, и несвоевременного информирования о невозможности устранить выявленные нарушения в установленные сроки, Фондом ММК оформляется Предписание об устранении нарушений в соответствии с пунктом 9 Раздела 1 настоящего Порядка.

2. Порядок проведения экспертизы первичной медицинской документации

2.1. Экспертиза первичной медицинской документации специалистами, ответственными за внутренний контроль деятельности, на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР) осуществляется не реже 1 (одного) раза в год на основании анализа первичной медицинской документации на соответствие регламентирующим документам участника проекта, а также национальным клиническим рекомендациям страны происхождения участника проекта в объеме не менее 10% от объема случаев оказанной медицинской помощи в бумажной или электронной форме.

2.1.1. Итоги экспертизы первичной медицинской документации направляются в Фонд ММК не позднее чем через 5 (пять) рабочих дней после завершения проведения экспертизы первичной медицинской документации.

2.1.2. Фонд ММК вправе направить итоги экспертизы первичной медицинской документации для рассмотрения членам экспертного совета Фонда ММК, а также инвестору участника проекта.

2.2. Фонд ММК инициирует внеплановое проведение экспертизы первичной медицинской документации в случаях:

- смерть пациента, находящегося на лечении (ответственное лицо участника проекта в течение 24 часов с момента наступления летального исхода информирует об этом Фонд ММК);

- по запросу пациента в Фонд ММК;
- получение сообщения о нежелательной реакции при применении незарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для выявления причинно-следственной связи с развитием нежелательной реакции.

2.2.1. При необходимости проведения Фондом ММК внеплановой экспертизы первичной медицинской документации, участнику проекта направляется запрос о предоставлении соответствующей первичной медицинской документации пациента (в бумажном или электронном виде).

2.2.2. Эксперты привлекаются в порядке, предусмотренном пунктом 7 Раздела 1 настоящего Порядка и Положения об экспертном совете Фонда ММК. В обязательном порядке в качестве экспертов привлекаются специалисты, ответственные за внутренний контроль деятельности, на территории страны происхождения участника проекта (государства – члена ОЭСР).

2.2.3. Экспертиза первичной медицинской документации для выявления причинно-следственной связи развития нежелательной реакции при применении незарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов проводится уполномоченным лицом по фармаконадзору Фонда ММК в соответствии с утвержденным генеральным директором порядком.

3. Порядок сбора показателей медицинской деятельности

3.1. В рамках Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК Фондом ММК возможно установление Перечня измеримых показателей медицинской деятельности, исходя из видов и профилей медицинской деятельности, осуществляемой участником проекта в соответствии с Соглашением, на основе показателей международных и национальных профильных профессиональных ассоциаций.

3.2. В рамках Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК Фондом ММК возможно установление показателей удовлетворенности пациентов и персонала участника проекта.

4. Контроль наличия обязательной международной и (или) национальной аккредитации медицинской деятельности

4.1. В рамках Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК участник проекта предоставляет в Фонд ММК информацию об этапе подготовки к прохождению международной и (или) национальной аккредитации и (или) реаккредитации по качеству и безопасности медицинской деятельности.

4.2. В срок не позднее 5 (пяти) лет с момента начала деятельности участник проекта обязан пройти международную и (или) национальную аккредитацию по качеству и безопасности медицинской деятельности и уведомить об это Фонд ММК не позднее чем через 5 (пять) рабочих дней после прохождения аккредитации.

4.3 Непрохождение участником проекта международной и (или) национальной аккредитации и (или) реаккредитации по качеству и безопасности медицинской деятельности приравнивается к значительному несоответствию деятельности.

5. Контроль оборота не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, разрешенных к использованию на территории ММК

5.1. Контроль оборота не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов на территории ММК, в том числе предметно-количественный учет лекарственных препаратов, испытания качества, условия хранения и транспортировки, а так же осуществление мониторинга эффективности и безопасности незарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, разрешенных к использованию на территории ММК, осуществляется в порядке, утвержденным генеральным директором Фонда ММК.

5.2. Построение и поддержание системы мониторинга эффективности и безопасности не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, разрешенных к использованию на территории ММК возможно делегировать третьей стороне, в соответствии с п. 2.18 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (Good pharmacovigilance practices (GVP)).

Раздел 3. Контроль за образовательной деятельностью участников

1. Порядок контроля за образовательной деятельностью участников

1.1. Участник проекта ежегодно предоставляет в Фонд ММК актуальный перечень образовательных программ.

1.2. Участник проекта направляет не позднее чем за 10 (десять) рабочих дней до начала образовательного мероприятия предварительный план образовательного мероприятия.

1.3. В рамках Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК Фондом ММК возможно установление Перечня измеримых показателей образовательной деятельности, исходя из видов деятельности, осуществляемой участником проекта в соответствии с Соглашением.

1.4. В рамках Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК Фондом ММК возможно установление показателей удовлетворенности слушателей (студентов) и персонала участника проекта включаются участником проекта в ежегодный Отчет о результатах и эффективности деятельности на территории ММК.

Раздел 4. Контроль за научно-исследовательской деятельностью участников

1. Порядок контроля научно-исследовательской деятельности участника

1.1. В рамках Отчета о результатах и эффективности деятельности на территории ММК Фонд ММК может запросить дополнительную информацию о деятельности участника, в том числе план научно-исследовательской деятельности с указанием ожидаемых и промежуточных результатов, а также протоколы исследований, содержащие краткое описание исследования, цели и задачи.