УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Территориального органа

Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО – Югре и ЯНАО

Е.Г. Левкина

(приказ № П-93/18 от 17.04.2018)

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований**

**за I квартал 2018 года (на 01.04.2018)**

Виды контроля:

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

2. Лицензионный контроль медицинской деятельности

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

4. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

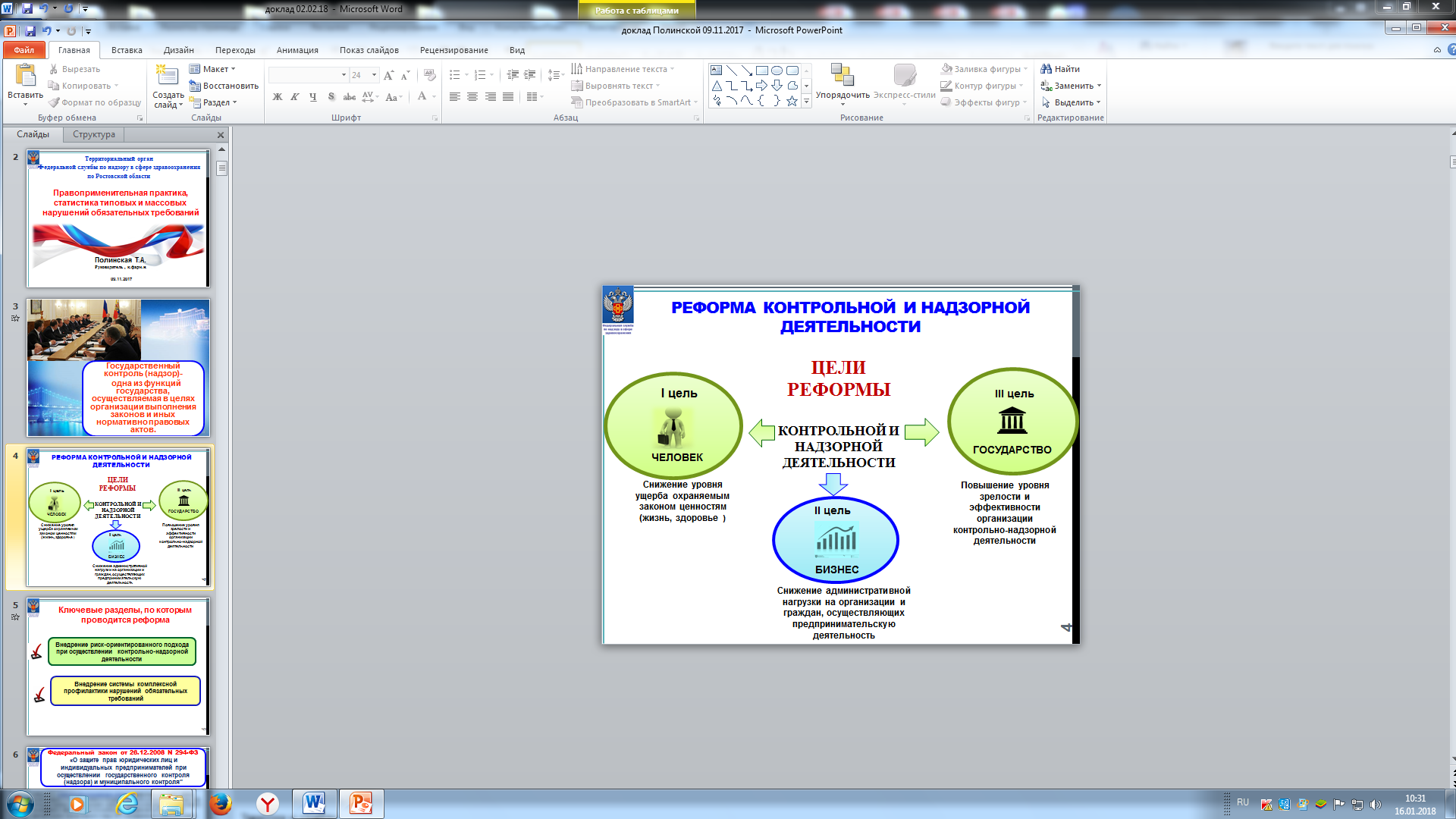
5. Лицензионный контроль фармацевтической деятельности

г. Тюмень

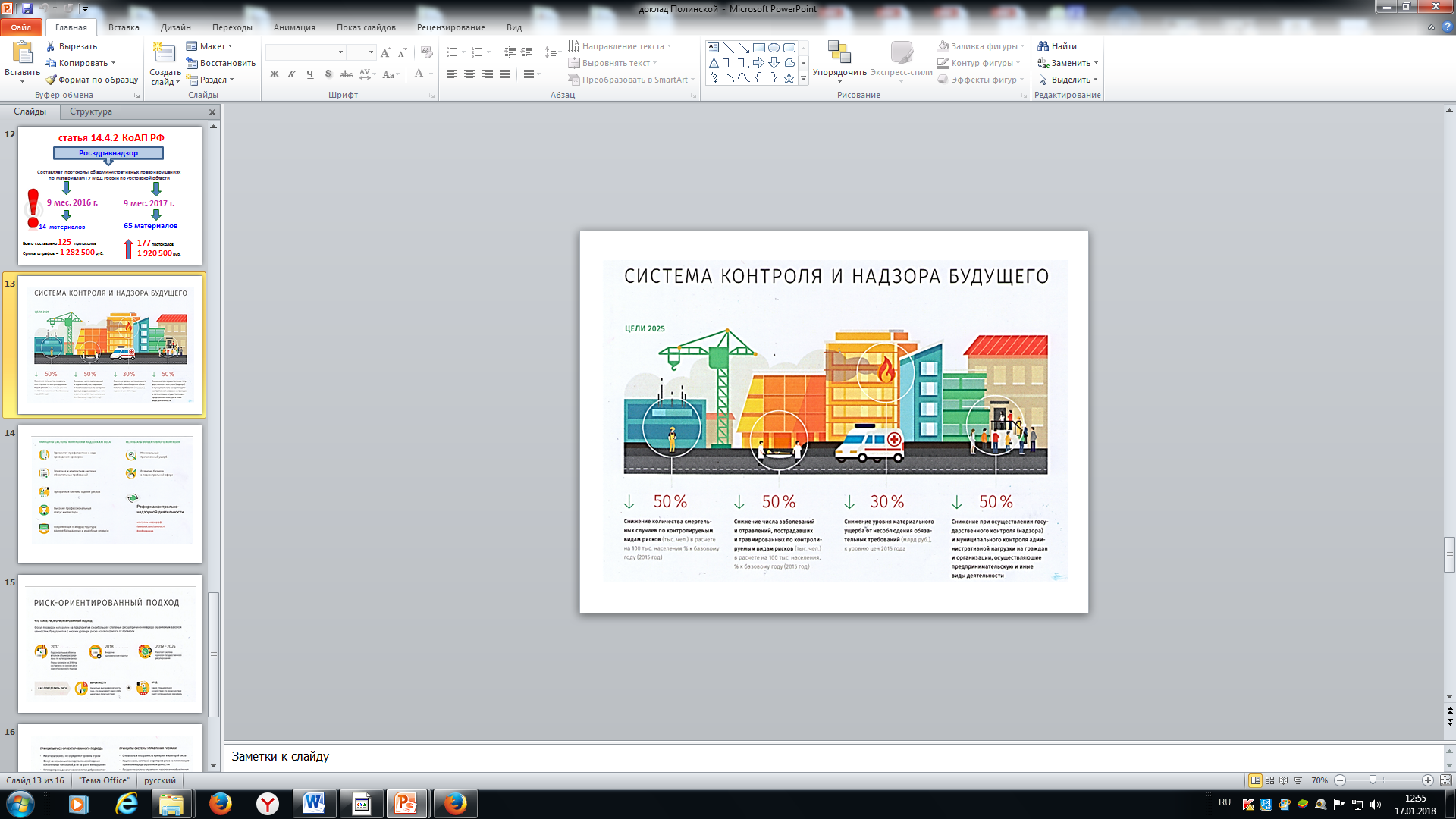
Повышение результативности и эффективности деятельности органов власти является одной из наиболее приоритетных задач для государства. Об этом свидетельствует Послание Президента РФ Путина В.В. Федеральному Собранию, в котором говорится о том, что «… контрольная работа нужна, но работа по изменению принципов деятельности контрольно-надзорных структур должна быть продолжена».

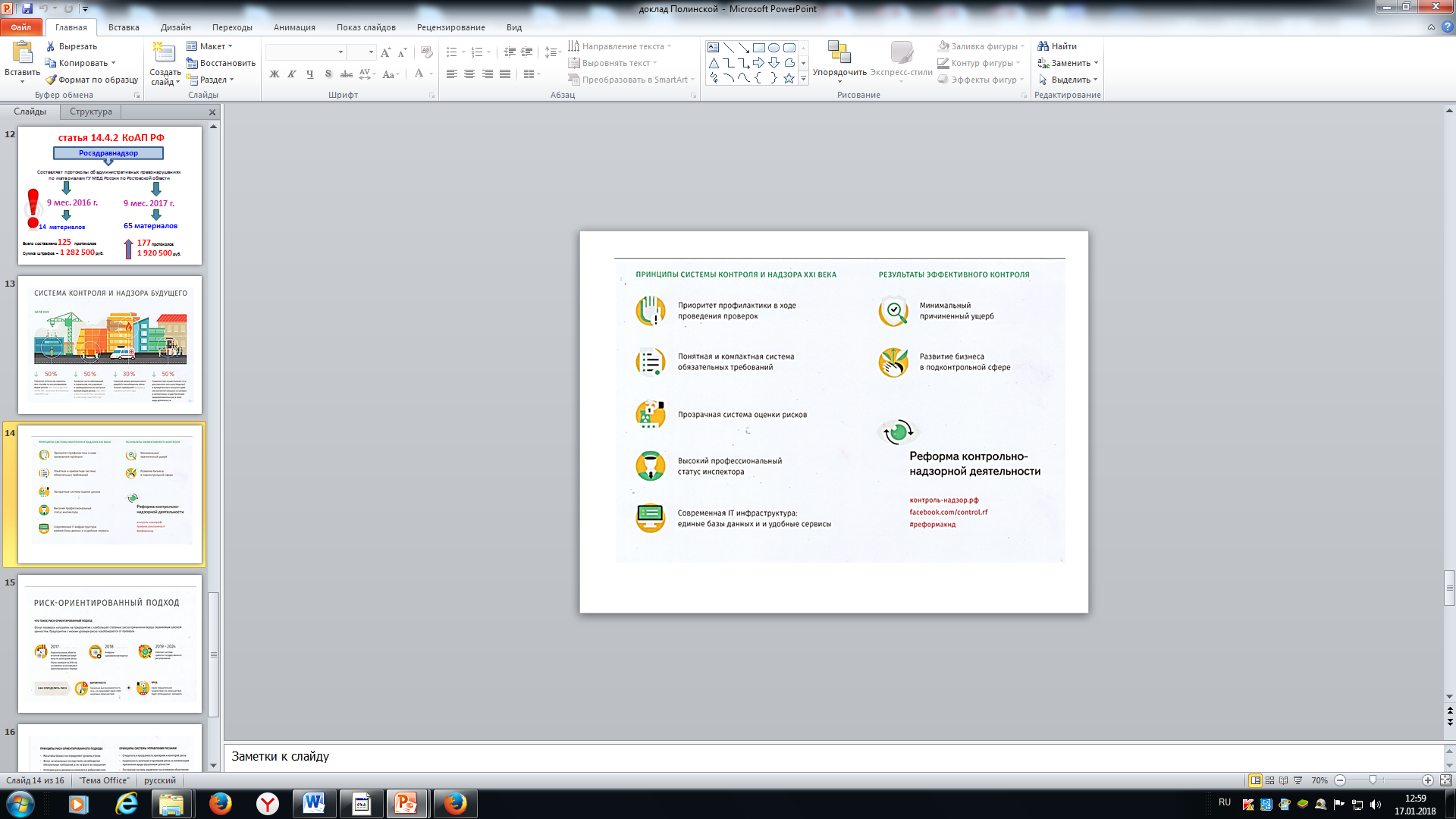
Программа «Реформа контрольной и надзорной деятельности» утверждена 21 декабря 2016 года президиумом Совета при Президенте Российской Федерации и рассчитана к реализации на период до 2025 года.

Программа направлена на достижение следующих целей:



Программа реализуется в 3 этапа, на каждом из которых планируется достигнуть конкретных результатов.





В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения мероприятия приоритетной программы «Реформы контрольной и надзорной деятельности» будут реализованы в отношении 7 видов государственного контроля:

государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

государственный контроль за обращением медицинских изделий;

лицензионный контроль медицинской деятельности;

лицензионный контроль деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

лицензионный контроль фармацевтической деятельности;

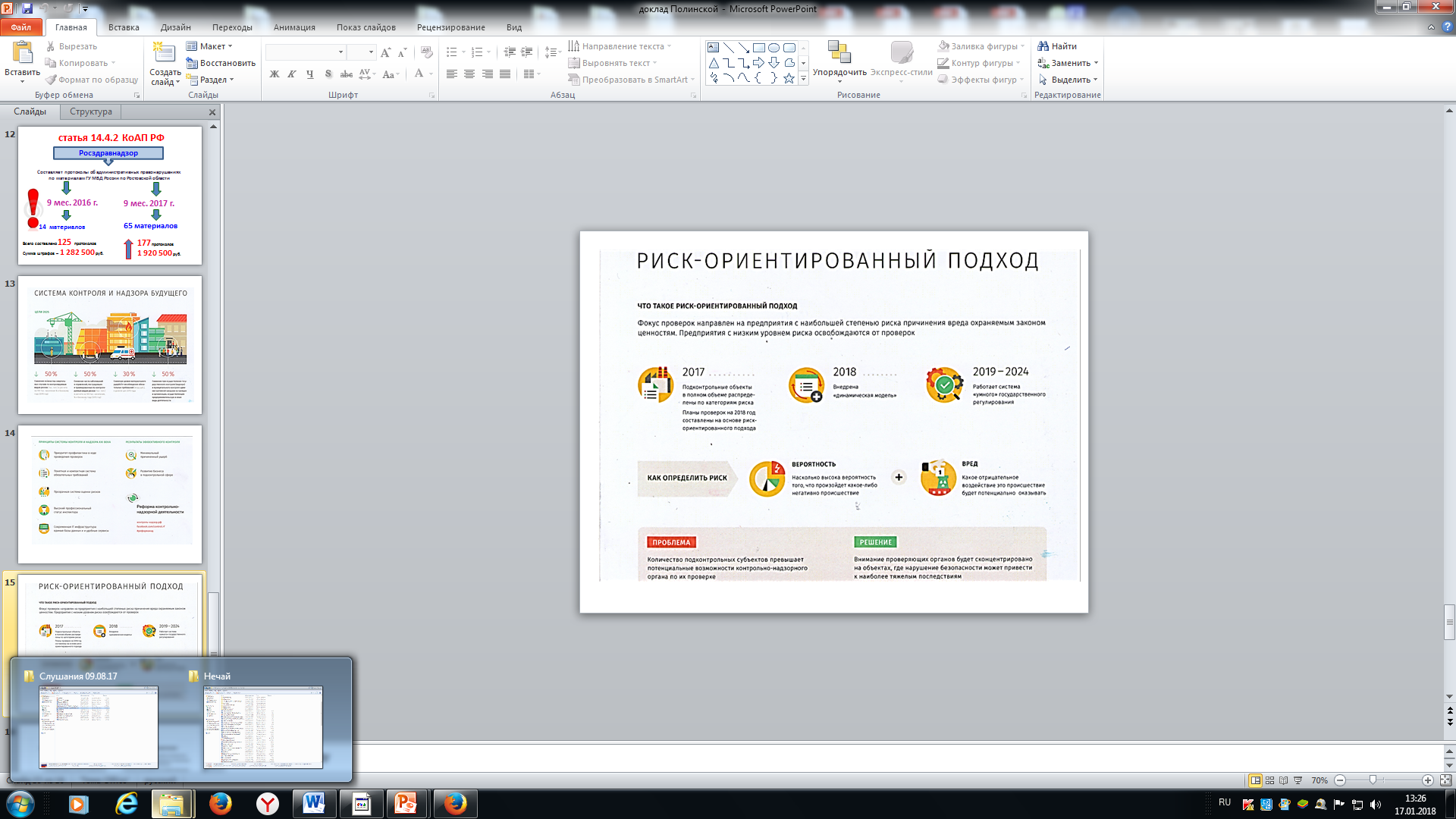
лицензионный контроль оборота наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

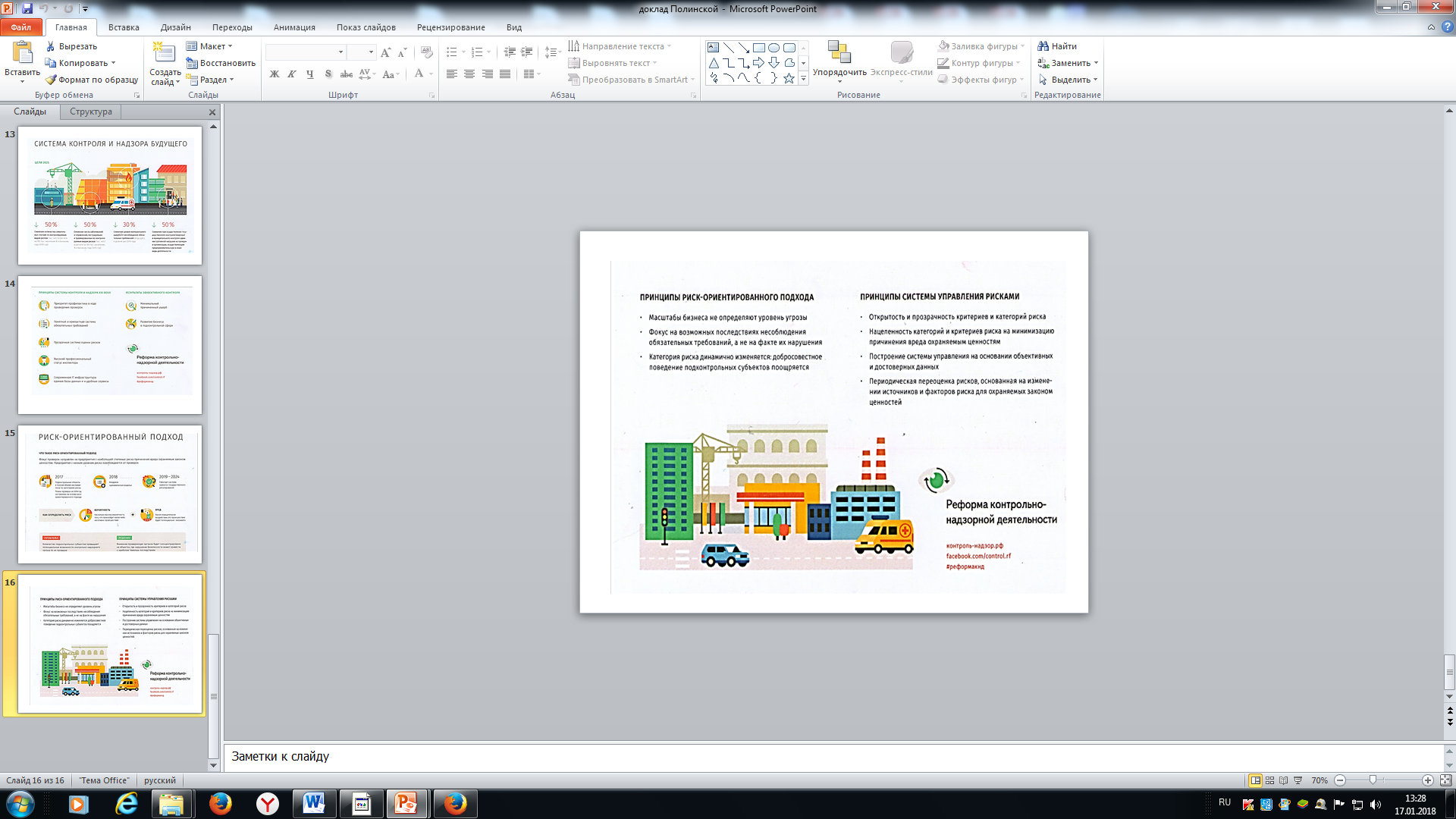
Одним из направлений реформы контрольной деятельности является внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Необходимо отметить, что риск - ориентированный подход – это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности проведения мероприятий по контролю **определяется отнесением деятельности подконтрольных объектов и используемых ими производственных объектов к определенной категории риска.**

Основная цель такого подхода концентрация проверок на потенциально наиболее опасных объектах и «разгрузка» менее опасных объектов и добросовестных предпринимателей.



Ключевыми результатами программы реформирования должны стать принципиальные изменения в государственном контроле.



Что даст бизнесу переход к внедрению риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности?

Будет снижена административная нагрузка на добросовестные хозяйствующие субъекты, поскольку контроль будет сконцентрирован в зонах наибольшего риска. Проведение плановых проверок на основании риск-ориентированного подхода начнется с 2018 года. Как следствие, доля подконтрольных субъектов, по которым удлинится периодичность проведения плановых проверок, или которые будут освобождены от проведения плановых проверок, увеличится на 20% к 2018 году и на 50% в 2025 году.

Проверки будут пропорциональны возможному риску, и зависеть от особенностей деятельности конкретной организации, а доверие к организации будет базироваться на доказательствах того, что все возможные риски предотвратимы.

По всем видам государственного контроля в сфере здравоохранения установлены категории риска (классы опасности) и критерии отнесения к ним объектов контроля.

Правила отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности определяются постановлением Правительства РФ от 17.08.2016г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории чрезвычайного риска – 1 раз в календарном году;

- для категории высокого риска – 1 раз в 2 года;

- для категории значительного риска – 1 раз в 3 года;

- для категории среднего риска – не чаще чем 1 раз в 5 лет;

- для категории умеренного риска – не чаще чем 1 раз в 6 лет.

Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».



Общий показатель риска для объекта государственного контроля - определяется путем суммирования значения показателей, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам, составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий".

Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств".

При Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, статические показатели для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска в зависимости от рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан: виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности.

Федеральной службой Росздравнадзора сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов с использованием ведомственной информационной системы АИС. Внедрена модель поддержания данного реестра в актуальном состоянии. На сегодня все подконтрольные Территориальному органу Росздравнадзора объекты в полном объеме распределены по категориям риска (классам опасности).

Присвоенная субъекту категория риска может меняться.

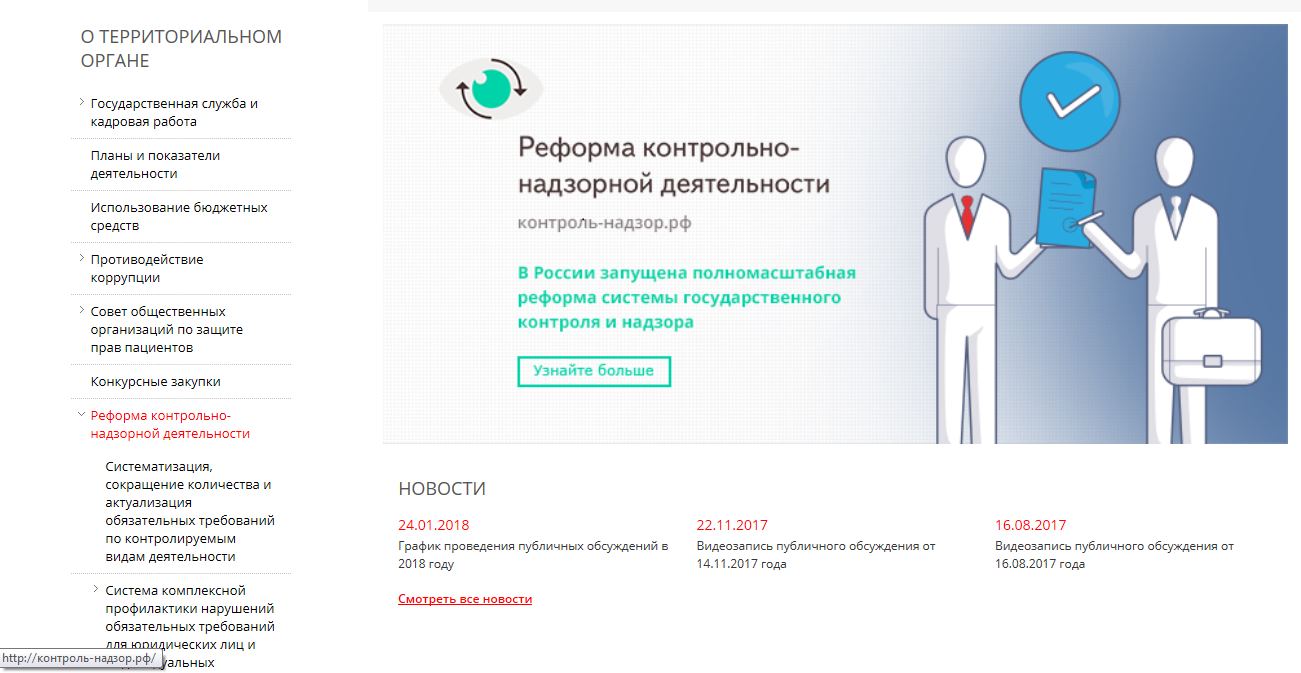
К условиям понижения категории риска относится отсутствие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ (невыполнение в срок законного предписания).

И наоборот, наличие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ, является основанием для повышения категории риска.

Говоря о внедрении системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности необходимо отметить, что деятельность контрольно-надзорного органа будет нацелена на достижение общественно значимых результатов, направленных на сокращение причиненного ущерба.

Структура функций и полномочий контрольно-надзорного органа, а также принципы «умного» и партнёрского госконтроля, начинаются с создания чёткого списка требований, предъявляемых к бизнесу.

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) утвержден приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 (с изменениями внесенными приказом Росздравнадзора от 05.12.2017 № 9974) и размещен на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» и на сайте Территориального органа Росздравнадзора.



**www.72reg.roszdravnadzor.ru**

Кроме того, по всем видам государственного контроля, отнесенного к компетенции Росздравнадзора, разработаны проверочные листы, которые в настоящее время размещены на сайте Росздравнадзора, содержащие перечень обязательных требований, соблюдение которых является наиболее значимым, с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177 утверждены общие требования к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Реформирование государственной системы контроля также предполагает внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.

Контрольно-надзорная деятельность государства переориентирована с исключительно задач выявления уже причиненного вреда и наказания виновных лиц на участие в поддержке и развитии бизнеса, на взаимодействие, предупреждение нарушений обязательных требований, предотвращение причинения вреда, повышение информированности и компетентности подконтрольных субъектов.

Для достижения этих целей предполагается использовать в том числе:

- опубликование по всем видам контроля (надзора) на регулярной основе результатов обобщения правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований;

- ежеквартальное проведение публичных мероприятий по разъяснению содержания обязательных требований, с размещением их результатов в сети «Интернет»;

- двухэтапное внедрение Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований (1-й этап - к концу 2019 года, 2-й этап - к концу 2020 года).

На основании риск-ориентированного подхода сформирован ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год.

**Итоги государственного контроля за I квартал 2018 года**

Основными задачами Территориального органа Росздравнадзора в отчетном периоде – за I квартал 2018 годаявлялись: контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов пациентов в получении качественной, эффективной, безопасной и своевременной медицинской и лекарственной помощи на территории Тюменской области, Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и Ямало-Ненецкого автономного округа.

В целом необходимо отметить, что количество плановых и внеплановых проверок значительно снизилось, в том числе плановых проверок в связи переходом на риск-ориентированную модель контроля, и внеплановых в связи с изменениями Федерального закона от 26.12.2008г. № 294-ФЗ.

За I квартал 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора проведено 24 контрольных мероприятия (ТО – 16, ХМАО – 4, ЯНАО – 4), из них 6 (ТО – 5, ХМАО – 1, ЯНАО – 0) плановых и 15 (ТО – 11, ХМАО – 3, ЯНАО – 4) внеплановых в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Выполнение ежегодного плана проверок в отчетном периоде составило 100%.

Все контрольные мероприятия проведены с соблюдением установленных законодательством Российской Федерации порядка и сроков.

**За I квартал 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора возбуждено 21 дело об административных правонарушениях. Уполномоченными должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора вынесено 30 постановлений о привлечении к административной ответственности виновных лиц.**

Территориальным органом Росздравнадзора при выявлении нарушений в ходе контрольных мероприятий выдавались предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения.

В соответствии со ст.17 Федерального закона от 26.12.2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» Территориальный орган обязан принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений.

Если при осуществлении мероприятий по контролю выявляется, что в установленный срок выявленные нарушения не устранены, – это является составом правонарушения по ст.19.5

Статья 19.5. Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

ч. 21. Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

**За I квартал 2018 г. по статье 19.5.** **КоАП РФ протоколы об административных правонарушениях по данной статье не составлялись в связи с отсутствием оснований.**

Необходимо обратить внимание, что в соответствии со ст. 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки.

При отсутствии документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, и информации об уплате административного штрафа в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах по истечении указанного срока орган, должностное лицо, вынесшие постановление, направляют в течение десяти суток постановление о наложении административного штрафа с отметкой о его неуплате судебному приставу-исполнителю для исполнения в порядке, предусмотренном федеральным законодательством.

Кроме того, должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора, рассмотревшее дело об административном правонарушении, составляет протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 1 ст. 20.25 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в отношении лица, не уплатившего административный штраф.

Протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 1 ст. 20.25 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в отношении лица, не уплатившего административный штраф по делу об административном правонарушении, рассмотренному судьей, составляет судебный пристав-исполнитель.

Неуплата административного штрафа влечет за собой административную ответственность в виде административного штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного административного штрафа, но не менее одной тысячи рублей, либо в виде административного ареста на срок до пятнадцати суток, либо в виде обязательных работ на срок до пятидесяти часов.

**За I квартал 2018 г. по ч. 1 ст. 20.25 протоколы об административных правонарушениях не составлялись в связи с отсутствием оснований.**

Невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

Поэтому особое внимание необходимо обратить на предоставление необходимых документов указанных в п.13 приказа Территориального органа Росздравнадзора при проведение внеплановой документарной проверки. Так как невыполнение законных требований должностного лица Территориального органа Росздравнадзора влечет административную ответственность по ч. 5 ст.19.4 КоАП РФ.

**За I квартал 2018 г. по ч. 5 ст.19.4 КоАП РФ протоколы об административных правонарушениях не составлялись в связи с отсутствием оснований.**

Внеплановая проверка проводится в случаях, предусмотренных, ч. 2 ст. 10 Закона № 294-ФЗ. В том числе основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

2) мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения в орган, осуществляющий федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей, граждан, права которых нарушены, при условии, что заявитель обращался за защитой (восстановлением) своих нарушенных прав к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю и такое обращение не было рассмотрено либо требования заявителя не были удовлетворены);

2.1) выявление при проведении мероприятий без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении видов государственного контроля (надзора), указанных в частях 1 и 2 статьи 8.1 настоящего Федерального закона, параметров деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным органом государственного контроля (надзора) индикаторам риска является основанием для проведения внеплановой проверки, которое предусмотрено в положении о виде федерального государственного контроля (надзора);

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Внеплановые выездные проверки, основаниями для которых являются обращения и заявления граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах причинения вреда или об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан могут быть проведены органами государственного контроля (надзора), после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности соответствующих юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

Не требуется предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Внеплановые проверки организаций могут проводиться как в документарной форме, так и в выездной.

По общему правилу о проведении внеплановой выездной проверки организация должна быть уведомлена не менее чем за 24 часа до ее начала.

Предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств не требуется.

В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении органа государственного контроля (надзора), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, орган государственного контроля (надзора), направляют в адрес юридического лица, адрес индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) о проведении документарной проверки.

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

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у органа государственного контроля (надзора), документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие в орган государственного контроля (надзора) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия, вправе представить дополнительно в орган государственного контроля (надзора), документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля установят признаки нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля вправе провести выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

**Обобщение и анализ правоприменительной практики**

**Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Организация и проведение государственного контроля

В 1 квартале 2018 года проведено 18 контрольных мероприятий, в том числе ТО – 2, ХМАО – 2, ЯНАО - 0 плановых проверок и ТО – 10, ХМАО – 0, ЯНАО - 4 внеплановых проверок в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части:

- контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, **прав граждан в сфере охраны здоровья;**

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;**

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения **медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;**

- контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций **ограничений, применяемых к указанным ли**цам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;**

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.**

Основанием для проведения внеплановых проверок в ТО – 5, ХМАО – 0, ЯНАО - 3 случаях были обращения граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан; в ТО - 5, ХМАО - 2, ЯНАО – 1 случаях – причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан.

При проведении контрольных мероприятий сроки проведения проверок установленные федеральным законодательством и приказами о проведении проверок соблюдались.

По результатам ТО – 18 проверок выдано 6 предписаний, ТО - 4, ХМАО – 2, ЯНАО – 2 предписаний об устранении выявленных нарушений. По результатам проверок возбуждено 4 дела об административном правонарушении (ТО – 2, ХМАО - 0, ЯНАО – 1) по статьям - ТО - 11.32 КоАП РФ, ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ, ч.3 ст. 14.1 КоАП РФ, ЯНАО – 19.4 КоАП РФ.

Информация по итогам проверок направлялась в органы управления здравоохранением субъектов РФ, прокуратуру субъектов РФ. Протоколы об административных правонарушениях в соответствии с компетенцией также направлялись в судебные органы для рассмотрения вопроса о привлечении лиц, в отношении которых возбуждалось административное производство к административной ответственности. Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

**Так по результатам проверок выявлялись нарушения:**

* **Медицинской организацией ООО «Жемчуг» г. Тюмень** осуществляет медицинскую деятельность с нарушением:

1. Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения требований:

- ч. 7 статьи 20 – отсутствует информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;

- п. 11 ч. 1 статьи 79 – нарушения порядка ведения медицинской документации;

- ч. 2 статьи 48 – на врачебной комиссии не рассмотрены вопросы по совершенствованию оказания медицинской помощи;

- статьи 90 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - внутренний контроль не эффективен.

2. Лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291 (далее – Положение), в части несоблюдения требований:

- пп. «д» п. 4 Положения, в части отсутствия заключивших с лицензиатом трудовых договоров работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием), а именно: выполнение заявленных работ (услуг) работником, не имеющим дополнительного медицинского профессионального образования и сертификата специалиста.

3. Приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" а именно:

- п. 4.6 ч. II – не выполнение функции врачебной комиссии;

- п. 14 ч. III - нарушение порядка деятельности врачебной комиссии.

4. Приказа Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки".

* По результатам двух проверок **ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России Тюменская больница** установлено, что медицинскую деятельность осуществляется с нарушением:

- статьи 90 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - врачебная комиссия не выявила нарушения порядка оказания медицинской помощи, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности не эффективен;

- приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 922н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия" в части разработки и внедрения мероприятий, направленных на повышение качества лечебно-диагностической работы в отделении хирургии.

- приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия» - в части разработки и внедрения мероприятий, направленных на повышение качества лечебно-диагностической работы в отделении хирургии.

- приказа Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» а именно:

- пп. «з» п. 2.2. установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций: установление клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации.

- пп. «и» п. 2.2. принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту.

* По результатам плановой выездной проверки Муниципального медицинского автономного учреждения «Городская поликлиника № 17» выявлены нарушения требований:

- Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" в части несоблюдения требований:

- пп. 1, ч. 3 ст. 8 – в части отсутствия помещений, технических средств, оборудования и работников, соответствующих установленным требованиям и необходимых для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

- Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения требований:

- части 1 статьи 37 - «Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации».

- статьи 90 - в части не выполнения обязанности организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

- Статьи 23 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 437-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О безопасности дорожного движения" и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях по вопросам медицинского обеспечения безопасности дорожного движения", пунктов 10, 12, Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 г. N 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров" – в части нарушения порядка проведения предрейсовых (послерейсовых) медицинских осмотров.

- Лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291, а именно:

- пп. «б» п. 4 Положения, в части отсутствия у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий согласно порядков оказания медицинской помощи;

- пп. «б» п. 5 Положения, в части не выполнения установленного медицинской организацией внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 28.12.12 г. № 1654н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при остром назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести» - в части нарушения полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления (1).

- стандартов оснащения в нарушение:

Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «терапия», утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 923 н – в части несоответствия оснащения;

Приложения № 3 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»;

Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 905н;

Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия", утвержденному Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 922н;

Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология", утвержденному Приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012г. № 907н;

Приложения № 5 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 926н;

Приложения № 6 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 902н;

Приложения № 6 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю "психиатрия-наркология" и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ, утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 декабря 2015г. № 1034н.

Приложения № 3 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 899н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Эндокринология»;

Приложения № 3 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 января 2012 года N 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;

Приложения № 3 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012г. № 908н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская эндокринология";

Приложения № 6 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 2012 г. N 911н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях".

**ООО «Юганский медицинский центр» г. Нефтеюганск ХМАО – Югра** осуществляет медицинскую деятельность с нарушением:

- статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - нарушение порядка оказания медицинской помощи, утверждённого приказом Минздравсоцразвития РФ и Минюста РФ №640/190 от 17.10.2015 года.

- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» в части не соблюдения этапности оказания медицинской помощи женщинам в период беременности.

* **При проверке БУ ХМАО Югры «Нижневартовская городская поликлиника» по факту смерти пациента выявлены нарушения:**

- статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» - не соблюдение прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинские вмешательства.

- статья 37 Федерального закона от 21.11,2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - в части нарушения порядков оказания медицинской помощи.

- нарушения порядка оказания медицинской помощи, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения РФ от 3 февраля 2015 г. № З6ан "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения",

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г, № 923н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия";

- ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЭ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - нарушение установленного руководителем медицинской организации порядка организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части не эффективности проведенного внутреннего контроля и нарушений оформления результатов внутреннего контроля.

* **ГБУЗ ЯНАО «Тарко-Салинская ЦРБ»** осуществляет медицинскую деятельность с нарушением:

- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1177н "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства" – в части несоответствия формы информированного добровольного согласия.

Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля

В 1 квартале 2018 года имеют место следующие нарушения, допускаемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности:

В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность **прав граждан в сфере охраны здоровья выявлялись:**

- нарушение права на оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (ЯНАО – по 1 проверке, ТО – по 1 проверке).

В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи** – в 1 квартале 2018 года - (по ТО – 3, ХМАО – 2, ЯНАО – 1 проверкам) - несоблюдение требований к организации деятельности медицинской организации и стандартов оснащения.

В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения **медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований** – выявлено несоблюдение требований при проведении предрейсовых и послерейсовых осмотров водителей транспортных средств (ТО – 1).

В рамках контроля **соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений**, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нарушения не выявлялись.

В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности** подведомственных им органов и организаций - нарушений не выявлялось.

В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности** - по ТО – 2, ХМАО – 1, ЯНАО – 0 проверкам) выявлялись:

несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Вид контроля - лицензионный контроль медицинской деятельности.**

С 03 октября 2016 года в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ "О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Территориальным органом Росздравнадзора осуществляется лицензионный контроль в отношении медицинских организаций всех форм собственности.

При выявлении нарушений обязательных (лицензионных) требований выдавались предписания об устранении нарушений, составлялись протоколы об административном правонарушении и направлялись для рассмотрения в судебные органы в соответствии с подведомственностью и подсудностью.

В частности за I квартал 2018 года было составлено 2 протокола об административном правонарушении – 1 - по ст.19.20 КоАП РФ и 1 - ст.14.1 КоАП РФ с нарушениями, в том числе грубыми лицензионных требований.

**Анализ вышеизложенного позволяет сформировать следующие рекомендации для подконтрольных субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность.**

**При осуществлении медицинской деятельности целесообразно:**

1) Разработать документ о политике и целях деятельности медицинской организации, в котором определить способы минимизации рисков нарушения:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;

- порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- лицензионных требований и условий.

2) Обеспечить наличие у заинтересованных медицинских работников выдержек из законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующие порядок осуществления их деятельности;

3) Разработать документы, описывающие порядок предоставления различными структурными подразделениями и медицинскими работниками соответствующих медицинских услуг (стандартные операционные процедуры), предусматривающие алгоритмизацию действий сотрудников и внутреннюю маршрутизацию потоков пациентов.

4) Проводить внутренние инструктажи в том числе, направленные на своевременное оказание необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях.

5) Проводить внутренние инструктажи в том числе, направленные на повышение знаний сотрудников установленных требований, регулирующих конкретный аспекты медицинской деятельности, непосредственно касающиеся их деятельности.

7) Обеспечить наличие обратной связи, предусматривающей механизм принятия последующих решений о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания медицинских услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения организации оказания медицинской помощи, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок Территориальным органом Росздравнадзора принимаются такие профилактические меры, как проведение публичных слушаний, на сайте публикуются пресс - релизы проведенных проверок, проводятся консультации, сотрудники принимают участие в научно-практических конференциях, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок, их обзором и поиском решений, которые будут способствовать недопущению таких нарушений в дальнейшем.

**Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении**

**государственного контроля за обращением медицинских изделий**

Организация и проведение государственного контроля

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора в 1 квартале 2018 года проведено 7 проверок (ТО - 6, ХМАО – 1, ЯНАО – 0), из них – ТО - 5, ХМАО – 1, ЯНАО - 0 плановых по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

– выдано ТО - 1, ХМАО – 1, ЯНАО – 0 предписаний об устранении выявленных нарушений.

Статья 6.28 КоАП РФ. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (введена Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ).

Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния,

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Статья 6.33. КоАП РФ. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (введена Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ).

1. Производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконные производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Соблюдение обязательных требований при проведении

государственного контроля

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются следующие типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. Медицинские организации:

- несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- нарушение условий хранения медицинских изделий.

2. Аптечные организации – наличие в обращении незарегистрированных медицинских изделий.

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора за I квартал 2018 года произведен отбор 6 образцов медицинских изделий. Всего за 2017 год произведен отбор 1 наименования образцов медицинских изделий.

Экспертная организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16, контактный телефон: (495)989-73-62, доб.310, официальный сайт: http://www.vniiimt.org/, е-mail: info@vniiimt.org.

За 1 квартал 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора было возбужден 6 дел об административных правонарушениях по ст. 6.28 КоАП РФ – ТО - 5, ХМАО - 1, ЯНАО – 0. Обжалований по статье 6.28 КоАП РФ не было.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Сумма наложенных административных штрафов (руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (руб.) |
| 6.28 | 147 000 | 150 000 |

Кроме того по материалам УМВД по Тюменской области применены меры ответственности в отношение двух ИП по фактам реализации незарегистрированных медицинских изделий.

По статье 6.33 КоАП РФ составлено 2 протокола об административном правонарушении в отношении двух ИП по фактам реализации незарегистрированных медицинских изделий. Вынесено решение по одному протоколу штраф 100 тысяч рублей.

**Примеры выявленных нарушений**

**Так по результатам проверки ГБУЗ ТО «Областная больница № 3» (г. Тобольск Тюменской области)** установленным требованиям, организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, соблюдения порядков и стандартов медицинской помощи, соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий, соблюдения лицензионных, выявлены нарушения, в части не соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий, а именно сотрудниками ГБУЗ ТО «Областная больница №3» (г. Тобольск) нарушены правила эксплуатации медицинского оборудования: аппарата электрохирургического с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК», а соответственно правила обращения медицинских изделий, регламентированные статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

* **В ходе проверки ОАО «Ханты-Мансийская аптека»** выявлены нарушения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренных **статьей 38 Федерального закона** от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно:

**-** в торговом зале аптечного пункта по адресу: 628007, Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Лопарева, д. 14 реализовывалось изделие **«Пластырь «Гутун» суставы» торговой марки «Юкан» (2 уп.), изготовитель – «Anhui Dejitang Pharmaceutical Co., Ltd» (Аньхуэй Дэцзитан Фармасьютикал Ко., Лтд), Китай, эксклюзивный представитель ООО «ВестЛи», Россия, г. Барнаул, пр. Ленина, 147В, информация производителя на упаковке которого указывает на применение в медицинских целях «… для суставов, обладает обезболивающими свойствами, улучшает подвижность, рекомендуется при артритах, артрозах, остеохондрозах, бурситах, ревматизме, обладает местным согревающим и раздражающим эффектом…», поставщик ООО «Агроресурсы», Тюменский филиал, ИНН 5408191400,** **регистрационное удостоверение Росздравнадзора по которому не представлено.**

Таким образом для предотвращения нарушений в сфере обращения медицинских изделий субъекты обращения медицинских изделий для недопущения нарушений установленных правил в сфере обращения медицинских изделий должны:

- Разработать приказ и инструкции, регламентирующих порядок действий сотрудников при обращении медицинских изделий;

- Возложить обязанности по работе на уполномоченных специалистов;

- Обеспечить наличие доступа к сайту Росздравнадзора.

**Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения**

**Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в форме:**

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств;

**Организация и проведение федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

В 1 квартале 2018 года в ежегодный план проведения плановых проверок предметом которых являлся федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения Росздравнадзором была включено 5 плановых проверок.

Всего за 1 квартал 2018 года по данному виду надзора проведено 7 проверок (ТО – 5, ХМАО – 1, ЯНАО – 0 плановых и ТО – 0, ХМАО – 1, ЯНАО – 0 внеплановая проверка).

В ходе проведения проверок государственному надзору подвергались:

– фармацевтические организации розничной (аптеки, аптечные пункты, аптеки медицинских организаций) и оптовой торговли;

– медицинские организации.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок нарушения выявлены в 3 проверках (ТО – 2, ХМАО – 1, ЯНАО – 0) что составляет 42 % от числа проверок.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за 1 квартал 2018 года возбуждено 8 дел об административном правонарушении (ТО – 7, ХМАО – 1, ЯНАО – 0) по части 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) и 3 дела (ТО - 2, ХМАО – 1, ЯНАО – 0) по статье 14.1 КоАП РФ. Сумма наложенных административных штрафов составила 210 тыс. рублей (ТО - 160 тыс. рублей, ХМАО – 50 тыс. руб., ЯНАО – 0 тыс. руб.). Результаты проведенных проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Территориального органа Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

**Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора**

В 1 квартале 2018 года выявлены следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

- в нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61- ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств: Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н,

в ЛПУ:

не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной и пониженной температуры, от воздействия направленного естественного или искусственного освещения, повышенной влажности;

выявлено хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности вместе с другими лекарственными препаратами;

отсутствие карантинной зоны для лекарственных препаратов;

не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, выявлены случаи хранения таких препаратов вместе с другими лекарственными препаратами;

отсутствие оборудования для соблюдения условий хранения термолабильных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, требующих защиты от повышенной влажности, направленного света (кондиционеры, холодильное оборудование, осушители воздуха);

отсутствие приборов для измерения параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных препаратов (гигрометров, психрометров, термометров);

отсутствие назначенного приказом руководителя ответственного лица по фармаконадзору.

**в аптечных учреждениях:**

отсутствие системы внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

хранение лекарственных препаратов нарушением условий хранения;

отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта.

**Примеры выявленных нарушений:**

* В ходе проведения плановой выездной проверки Акционерного общества «Здоровье» г. Тюмень установлено несоблюдение ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;
* В ходе плановой проверки ММАУ «Городская поликлиника № 17» г. Тюмень установлены нарушения правил обращения лекарственных средств, а именно:

- требований п. 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 32, 40, 42 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств;

- требований Приказа Минздрава РФ от 20.12.2012 N 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями).

В ходе проведения плановой выездной проверки ОАО «Ханты-Мансийская аптека» выявлены нарушения условий хранения лекарственных средств, указанные на первичной и вторичной упаковке производителя 14 наименовании в количестве 56 упаковок, нарушение п. 7 приказа МЗСР от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: по приборам для измерения параметров температуры и влажности воздуха - гигрометрам:

- в помещении хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов по адресу: ул. Карла Маркса, дом 30, на момент проверки показатели температуры и влажности воздуха не контролировались, гигрометр ВИТ-2 находился в нерабочем (сухом состоянии), на всех проверенных объектах существует необходимость косметического ремонта производственных помещений.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Территориальным органом Росздравнадзора принимаются такие профилактические меры как проведение разъяснительной работы при проведении проверок, участие в конференциях для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок.

На официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора опубликован доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по вопросам выявленных нарушений в части применения законодательства Российской Федерации.

При проведении проверок в качестве мероприятия по контролю, осуществлялся отбор образцов лекарственных препаратов для проведения экспертизы их соответствия требованиям нормативной документации производителя.

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований***

***к уничтожению лекарственных средств***

Организация и проведение государственного надзора

В 1 квартале 2018 года ежегодным планом проведения плановых проверок Территориального органа Росздравнадзора предусмотрено проведение 6 (ТО – 5, ХМАО – 1, ЯНАО – 0) плановых проверок по данному виду надзора.

Внеплановые проверки по данному виду контроля в отчетном квартале не проводились.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами и федеральным законодательством сроки проведения проверок, в том числе при их продлении, обусловленным необходимостью проведения экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок по данному виду контроля нарушений обязательных требований не выявлялось и предписания не выдавались. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Территориального органа Росздравнадзора при осуществлении данного вида надзора в отчетном квартале не применялись.

Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

При проверках нарушениях обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не выявлялись.

Разъяснения Территориальным органом Росздравнадзора в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не направлялись.

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***контроля качества лекарственных средств***

Организация и проведение контроля

Федеральным законом РФ от 22.12.2014 года №429 был внесен ряд поправок в Федеральный закон РФ от 12.04.2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В частности, было введено еще одно направление контроля - выборочный контроль качества лекарственных средств.

Согласно пункту 7 статьи 9 Федерального закона РФ №61-ФЗ выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения устанавливается Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 года №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения». Данный Порядок вступил в силу 25.10.2015 г.

За 1 квартал 2018 года:

-проведен отбор в рамках выборочного контроля 16 образцов лекарственных средств,

В рамках федерального государственного надзора (при проведении плановых и внеплановых проверок) - 72 образцов лекарственных средств.

По итогам недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств не выявлялось.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид контроля | Количество отобранных образцов | Отрицательное заключение |
| Полный химический анализ | 31 | 0 |
| БИК – анализ, Раман - спектрометрия | 56 | 0 |

**Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении**

**федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и**

**проведения проверок соблюдения субъектами обращения**

**лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов**

Организация и проведение государственного надзора

Согласно плану контрольно-надзорных мероприятий Территориального органа Росздравнадзора, на 2018 год, в 1 квартале 2018 года по данному виду контроля проверок не предусмотрено.

**Фармаконадзор**

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора за 1 квартал 2018 г. субъектами обращения направлено ТО – 9, ХМАО – 50, ЯНАО – 2 сообщение о проявлении неблагоприятных реакций при применении лекарственных средств.

**Вид контроля - лицензионный контроль фармацевтической деятельности.**

В 1 квартале 2018 года проведено проверок по данному виду контроля - 1 , из них плановых – 1.

С 14.07.2017 вступили в силу изменения в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

Согласно внесенным изменениям, отсутствие профильного образования и опыта работы у руководителей и сотрудников фармацевтических организаций считается грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

для медицинского применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 15.04.2013 N 342, от 04.07.2017 N 791)

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, указанных выше.

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), - влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

При выявлении нарушений обязательных (лицензионных) требований выдавались предписания об устранении нарушений, составлялись протоколы об административном правонарушении и направлялись для рассмотрения в судебные органы в соответствии с подведомственностью и подсудностью.

Всего за 1 квартал 2018 года за нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности по ст. 14.1 КоАП РФ составлено протоколов – 1.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок – всего 1, в том числе:

административный штраф - 1, на юридическое лицо.

Сумма наложенных административных штрафов - 50 000 рублей.

**Анализ вышеизложенного позволяет сформировать следующие рекомендации для подконтрольных субъектов.**

При осуществлении фармацевтической деятельности целесообразно:

1) Обеспечить разработку и внедрение локальных актов о политике и целях деятельности, в которых определить способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, при соблюдении установленных ограничений к деятельности.

2) Определить и использовать в работе способы минимизации рисков нарушения:

- прав потребителей;

- правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,

- правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества,

- правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,

- установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- установленного порядка осуществления системы качества;

- лицензионных требований и условий.

3) разработать и внедрить систему мер, направленных на минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, в том числе посредством организации постоянного мониторинга информации, размещённой на официальном сайте Росздравнадзора, касающейся обращения лекарственных средств (в том числе касающейся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов).

4) Обеспечить наличие у заинтересованных фармацевтических работников выдержек из законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих порядок осуществления их деятельности;

5) Проводить внутренние инструктажи в том числе, направленные на повышение знаний сотрудников установленных требований, регулирующих конкретный аспекты обращения лекарственных средств, непосредственно касающиеся их деятельности.

6) Разработать документы, описывающие порядок предоставления различными структурными подразделениями и фармацевтическими работниками соответствующих услуг (стандартные операционные процедуры), предусматривающие алгоритмизацию действий сотрудников и внутреннюю маршрутизацию лекарственных средств.

7) Обеспечить наличие обратной связи, предусматривающей механизм принятия последующих решений о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников.