УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Территориального органа

Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО – Югре и ЯНАО

Е.Г. Левкина

(приказ № П- 105 /19 от 22.04.2019)

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

**за 1 квартал 2019 года (на 01.04.2019)**

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.

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.**

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».

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».

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) размещен на официальном сайте и Территориального органа Росздравнадзоре.

 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).

На основании риск-ориентированного подхода сформирован ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 и на 2019 год годы.

**Итоги государственного контроля за 1 квартал 2019 года**

Основными задачами Территориального органа Росздравнадзора в отчетном периоде – за 1 квартал 2019 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 снижается, 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 1 квартал 2019 года Территориальным органом Росздравнадзора проведено 29 контрольных мероприятий (ТО – 18, ХМАО – 5, ЯНАО – 6), из них 6 (ТО – 4, ХМАО – 2, ЯНАО – 0) плановых и 23 (ТО – 14, ХМАО – 3, ЯНАО – 6) внеплановых в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Нарушения выявлены в 16 проверках (ТО – 11 – 61%, ХМАО – 4 – 80 %, ЯНАО – 1 – 16 %).

Выполнение ежегодного плана проверок в отчетном периоде составило 80 %, две проверки продлены и будут завершены во 2 квартале 2019 года.

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

**За 1 квартал 2019 года Территориальным органом Росздравнадзора возбуждено 37 дел об административных правонарушениях. Уполномоченными должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора и судами вынесено 41 постановление 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 1 квартал 2019 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 1 квартал 2019 г. по ч. 1 ст. 20.25 протоколы об административных правонарушениях не составлялись. В случае не уплаты штрафа в установленный законом сроки материалы направлялись в службу судебных приставов.**

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 1 квартал 2019 г. по ч. 5 ст.19.4 КоАП РФ составлен 1 протокол об административном правонарушении.**

**Обобщение и анализ правоприменительной практики**

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

 Организация и проведение государственного контроля

В 1 квартале 2019 года проведено контрольных мероприятий, в том числе ТО – 3, ХМАО – 1, ЯНАО - 0 плановых проверок и ТО – 9, ХМАО – 1, 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 – 3, ХМАО – 0, ЯНАО - 2 случаях были обращения граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан - в ТО - 4, ХМАО - 1, 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 – 12 проверок выдано 8 предписаний, ХМАО – 2 проверок выдано 2 предписания, ЯНАО – 4 проверок - выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений. По результатам проверок возбуждено 14 дел об административном правонарушении (ТО – 12, ХМАО - 1, ЯНАО – 1) по статьям –

ТО - ст. 6.32 КоАП РФ (5), ст. 11.32 КоАП РФ (1), ст. 6.30 КоАП РФ (2), ч. 5 ст. 19.4 (1), ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (2), ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ (1).

ХМАО – ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (1).

ЯНАО - ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ (1).

Информация по итогам проверок направлялась в органы управления здравоохранением субъектов РФ, прокуратуру субъектов РФ, следственные комитет. 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. Одно юридическое лицо обжалует решения должностного лица Территориального органа Росздравнадзора по привлечению к административной ответственности за нарушение правил обращения лекарственных средств.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Территориального органа Росздравнадзора в отчетном квартале были направлены в виде Протеста по вынесению решения в 2018 году о привлечении к ответственности в виде штрафа должностного лица медицинской организации за не исполнение прав граждан по информированию о программе государственных гарантий. Штраф был отменен, финансовые средства возвращены должностному лицу.

**Примеры нарушений:**

* **Так по результатам плановой проверки ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1» г. Тюмень выявлялись нарушения:**

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

- ст. 37 - неисполнение порядков оказания медицинской помощи в части оснащения:

- ст. 56 - в части нарушения установленных требований при оформлении информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины;

- ст. 79 – в части отсутствия информированности граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

2. Приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 апреля 2016г. № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины».

 3. Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»:

 - пп. «б» п. 4 - отсутствие у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

- пп. «б» п. 5- не соблюдение лицензиатом установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

* **По результатам плановой проверки Общества с ограниченной ответственностью «Альтернатива+» г. Тюмень установлено, что медицинская деятельность осуществляется с нарушением:**

1. П. 7 статьи 23 Федерального закона от 28 декабря 2013г. 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, 14 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014г. N 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» – в части нарушения порядка проведения предрейсовых (послерейсовых) медицинских осмотров.

* **По результатам внеплановой (по обращению гражданина) проверки Общества с ограниченной ответственностью Центр лечения позвоночника и суставов «Тюмень «Доктор ОСТ» г. Тюмень выявлены нарушения требований:**

1. Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (редакция от 03.08.2018г.) в части несоблюдения требований:

- части 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.

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. «а» п. 5 Положения, в части не соблюдения порядка оказания медицинской помощи;

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

* **По результатам внеплановой (по обращению гражданина) проверки Общества с ограниченной ответственностью «Ран и К» г. Новый Уренгой ЯНАО выявлены нарушения требований:**

1. Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно:

- п. 1 ст. 20, в части отсутствия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

- части 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»,

2. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 декабря 2011 г. № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях».

3. 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. «а» п. 5 Положения, в части не соблюдения порядка оказания медицинской помощи.

* **По результатам внеплановой (обращению гражданина) проверки ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 13» г. Тюмень выявлены нарушения:**

1. 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), а именно:

- пп «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, части не соблюдения установленного в ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 13», в части не соблюдения порядка оказания медицинской помощи по профилю онкология.

- пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, части не соблюдения установленного в ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 13» порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

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

- п. 1 ст. 20, в части отсутствия информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств;

 - ст. 37, в части не соблюдения стандарта оказания медицинской помощи;

- ст. 79, в части не предоставления информации о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

- ст. 90, а именно не соблюдение лицензиатом установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология:

- нарушение п. 11, а именно при подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания врачи-терапевты, врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи), врачи-специалисты, средние медицинские работники в установленном порядке направляют больного на консультацию в первичный онкологический кабинет или первичное онкологическое отделение медицинской организации для оказания ему первичной специализированной медико-санитарной помощи.

- нарушение п. 22, а именно: больные с онкологическими заболеваниями подлежат пожизненному диспансерному наблюдению в первичном онкологическом кабинете или первичном онкологическом отделении медицинской организации, онкологическом диспансере или в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями. Если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного, диспансерные осмотры после проведенного лечения осуществляются в сроки определённые Порядком.

4. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1344н "Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения", в части не соблюдения данного Порядка.

5. Приказа Министерство здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1081н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при злокачественных новообразованиях легкого I - IV стадии (обследование при проведении диспансерного наблюдения»), в части не выполнения диагностических мероприятий в полном объеме.

6. Приказа Министерство здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 года № 1214н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при обострении Хронической обструктивной болезни легких, в части не выполнения диагностических мероприятий в полном объеме.

7. Приказа Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 г.№ 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

8. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 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 отсутствия данного согласия.

9. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 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", а именно 19.12.2016 лечение назначено не было.

10. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 № 834н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению", в части не заполнения всех разделов, предусмотренных амбулаторной картой.

* **По результатам внеплановой (по обращению гражданина) проверки Частного учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД Медицина» города Тюмень» выявлены нарушения:**

Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 13 июня 2007 г. N 419 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным эссенциальной первичной артериальной гипертензией (при оказании специализированной помощи)» - в части не выполнения медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления 1, а именно: при диагностике не проведено – офтальмоскопия, исследование уровня креатинина в крови, эхокардиография.

* **По результатам внеплановой (по обращению гражданина) проверки Частного учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД Медицина» города Тюмень» выявлены нарушения:**

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

- п. 1 ст. 20, в части отсутствия информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств;

 - ст. 90, а именно не в полной мере обеспечен внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (не эффективен).

* **По результатам плановой проверки Акционерного общества «Центр восстановительной медицины и реабилитации «Сибирь» (Тюменский район) выявлены нарушения:**

1. Ст. 18, ч. 4 ст. 22 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в связи с тем, что лицензия подлежит переоформлению в случаях изменения наименования юридического лица; лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, подлежат переоформлению в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности.

2. Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения требований ч. 4 ст. 38 - Применение, использование в работе незарегистрированных медицинских изделий.

* **По факту ненадлежащего оказания медицинской помощи сотрудниками Федерального казенного учреждения здравоохранения «Медико-санитарная часть № 72 Федеральной службы исполнения наказаний» осужденному, проведенной проверкой выявлены нарушения:**

Пациенту Б. не оказаны медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением: отсутствует (не проведен) прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста: прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный; прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога повторный; прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный; прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный; отсутствуют (не проведены) данные лабораторных методов исследования: определение антител к токсоплазме (Toxoplasma gondii) в крови; анализ крови биохимический общетерапевтический; контроль иммунологического статуса проведен однократно (Исследование CD4+ лимфоцитов; Исследование CD8+ лимфоцитов – усредненный показатель кратности применения 3); отсутствуют (не проведены) инструментальные методы исследования: регистрация электрокардиограммы; ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное); ультразвуковое исследование мочевыводящих путей – в нарушении Приказа Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2012г. №1511н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)"(Диапазон действия редакции: c 21.06.2013 по 14.03.2019).

* **Так по результатам плановой проверки БУ ХМАО - Югры «Окружная клиническая больница» г. Ханты-Мансийск ХМАО-Югра выявлялись нарушения:**

1. 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), а именно:

- пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия помещений необходимых для выполнения работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

- пп. «б» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части отсутствия у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

*-* пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в частиотсутствия специалиста, необходимого для выполнения работ (услуг) при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях попластической хирургии.

- пп. «ж» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части несоответствия структуры и штатного расписания лицензиата, входящего в государственную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций.

- пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в части не соблюдение лицензиатом порядков оказания медицинской помощи.

- пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, части не соблюдения в полном объеме установленного в БУ «Окружная клиническая больница» порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

 2. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- ст. 37, в части не соблюдения порядков оказания медицинской помощи утвержденных приказами Министерства здравоохранения РФ, согласно выполняемым работам, оказываемым услугам, заявленными в лицензии на осуществление медицинской деятельности № ФС-86-01-001279 от 23.09.2015 и № ЛО-86-01-003168 от 12.11.2018.

- ст. 90, в части не соблюдения установленного в БУ «Окружная клиническая больница» порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Требований приложения № 3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Терапия».

4. Требований приложения № 3 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2010 года № 206н.

5. Требований приложения № 3 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "пульмонология", утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 года № 916н.

6. Требований приложения № 13 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 года № 918н.

7. Требований, установленных приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 г. № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения».

8. Требований, установленных приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 апреля 2013 г. № 216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью».

**Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля**

В 1 квартале 2019 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;

- нарушение права на информацию о программе государственных гарантий, информацию о медицинской организации;

- нарушение доступности и качества в части не соблюдения требований порядков оказания медицинской помощи.

В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи** – 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.

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** выявлялись:

Ненадлежащее осуществление 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 1 квартал 2019 года было составлено протоколы об административном правонарушение по грубым нарушениям лицензионных требований:

ТО - 2 протокола об административном правонарушении - по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (ГБУЗ ТО «ОКБ № 1», ГАУЗ ТО «ГП №13»), 1 протокол по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «Тюмень Доктор ОСТ»),

 ХМАО –– 1 протокол по ч. 3 ст. 19.20 (БУ ХМАО-Югра «ОКБ» г. Ханты-Мансийск).

Результаты проведенных проверок юридическими лицами не обжаловались.

В рамках профилактической работы по осуществлению медицинской деятельности направлялись предостережения в адрес медицинских организаций. Всего в 1 квартале 2019 года направлено 8 предостережений по нарушениям прав граждан, предрейсовых осмотров водителей транспортных средств, медицинских освидетельствований, лицензионных требований, нарушениям порядков оказания медицинской помощи.

**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 2019 года проведено 6 проверок (ТО - 4, ХМАО – 2, ЯНАО – 0), из них – ТО - 4, ХМАО – 2, ЯНАО - 0 плановых по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

– выдано ТО - 2, 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.

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора за 4 квартал 2018 года не произведен отбор образцов медицинских изделий. По предыдущим направленным медицинским изделиям выявлены отклонения по 2 медицинским изделиям.

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 2019 года Территориальным органом Росздравнадзора было возбужден 8 дел об административных правонарушениях по ст. 6.28 КоАП РФ – ТО - 4, ХМАО - 4, ЯНАО – 0. Обжалований по статье 6.28 КоАП РФ не было. Также возбуждено 1 дело об административном правонарушении по ст. 19.7.8. КоАП РФ за не предоставление информации по мониторингу безопасности медицинских изделий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ6.28 | Сумма наложенных административных штрафов (руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (руб.) |
| 1 кв. 2019  | 240 000 | 80 000 |

**Примеры выявленных нарушений**

* **По результатам плановой проверки Общества с ограниченной ответственностью «Альтернатива+» г. Тюмень установлено, что деятельность осуществляется с нарушением:**

1. Статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - в части нарушения правил обращения медицинских изделий.

* **По результатам плановой проверки Акционерного общества «Центр восстановительной медицины и реабилитации «Сибирь» (Тюменский район) выявлены нарушения:**

1. Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения требований ч. 4 ст. 38 - Применение, использование в работе незарегистрированных медицинских изделий.

* **Так по результатам плановой проверки БУ ХМАО - Югры «Окружная клиническая больница» г. Ханты-Мансийск ХМАО-Югра выявлялись нарушения:**

1. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- ст. 38, в части отсутствия контроля за сроками годности медицинских изделий.

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.

В рамках профилактической работы по осуществлению медицинской деятельности осуществляется работа по направлению предостережений. В 1 квартале 2019 года предостережений по нарушениям правил обращения медицинских изделий не направлялось в связи с отсутствием оснований.

**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 2019 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 10 плановых проверок.

Всего за 1 квартал 2019 года по данному виду надзора проведено 9 проверок (ТО – 7, ХМАО – 2, ЯНАО – 0 плановых и ТО – 3, 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 проверок нарушения выявлены в 7 проверках (ТО – 4, ХМАО – 3, ЯНАО – 0) что составляет 77 % от числа проверок.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за 1 квартал 2019 года возбуждено 6 дел об административном правонарушении, в том числе 5 дел (ТО – 6, ХМАО – 5) по части 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) и 1 дела (ТО) по статье 14.4.2 КоАП РФ. Сумма наложенных административных штрафов составила в 1 квартале - 302 тыс. рублей (ТО - 102 тыс. рублей, ХМАО – 200 тыс. руб., ЯНАО – 0 тыс. руб.). Результаты проведенных проверок юридическими лицами обжаловались в части постановлений Территориального органа Росздравнадзора (2 постановления по части 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях).

В целях профилактики правонарушений в сфере обращения лекарственных препаратов в отношение фармацевтических организаций вынесено 4 предостережения, по информации о имеющихся сведениях нарушений в сфере реализации лекарственных средств аптечным организациям.

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 2019 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 медицинских организациях:**

не соблюдаются требования ни правилам обращения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной и пониженной температуры, от воздействия направленного естественного или искусственного освещения, повышенной влажности, выявлены в обращении лекарственные препараты с истекшим сроком годности.

**в аптечных организациях:**

нарушение правил розничной торговли, отпуск рецептурных лекарственных препаратов, с нарушением - без рецепта и по рецептам, оформленным с нарушением.

**Примеры выявленных нарушений:**

* **Так по результатам плановой проверки ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1» г. Тюмень выявлялись нарушения:**

Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части несоблюдения требований:

 - п. 2 ст. 58 - нарушения правил хранения лекарственных средств.

3. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в части несоблюдения требований:

- п. 3, 32, 40, 42 - нарушения правил хранения лекарственных средств.

4. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения»:

- п. 44, 47, 49- нарушения правил хранения лекарственных средств.

* **По результатам плановой проверки Общества с ограниченной ответственностью «Альтернатива+» г. Тюмень установлено, что деятельность осуществляется с нарушением:**

1. П. 3, 7, 8, 32, 40, 42 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», п. 37, 38, 44, 47, 49 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения» - в части нарушения правил обращения лекарственных средств.

* **По результатам внеплановой (по обращению гражданина) проверки Общества с ограниченной ответственностью «Аптека от склада 4» г. Тюмень установлено, что деятельность осуществляется с нарушением:**

1. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения»:

- п. 37, 38, 44, 47, 49 - нарушения правил хранения лекарственных средств.

2. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в части несоблюдения требований:

- п. 3, 7, 8, 32, 40, 42 - нарушения правил хранения лекарственных средств.

* **По результатам внеплановой (по обращению гражданина) проверки Общества с ограниченной ответственностью «Магнолия» г. Тюмень установлено, что деятельность осуществляется с нарушением:**

1. Нарушение пп. 4,15 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 г. N 403н;

2. Несоблюдение п. 35 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. №647н (выявленные нарушения зафиксированы в акте мероприятий по контролю №6 от 08.02.2019г.).

* **По результатам плановой проверки Общества с ограниченной ответственностью «Югра-Фарм-Сервис» г. Ханты-Мансийск ХМАО - Югра установлено, что деятельность осуществляется с нарушением:**

1. Обязательных требований статьи 58 «Хранение лекарственных средств» Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в части нарушения п. п. **3, 8, 32, 40, 42** приказа МЗСР от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (нарушения температурного режима хранения).

2. Обязательных требований пункта 1 статьи 18 «Порядок переоформления лицензии» ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

* **По результатам плановой проверки ЧМУ «Золотое сердце» г. Сургут ХМАО - Югра установлено, что деятельность осуществляется с нарушением:**

В части отсутствия на законных основаниях права пользования зданий, строений, сооружений и (или) помещений, при осуществлении указанных видов деятельности, что является нарушением п.п. «а» п. 4 постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")» и п.п. «а» п. 5 Постановления Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (выявленные нарушения зафиксированы в акте мероприятий по контролю №10 от 28.02.2019г.).

* **По результатам внеплановой (по обращению гражданина) проверки Общества с ограниченной ответственностью «Медиафарм» г. Сургут ХМАО – Югра установлено, что деятельность осуществляется с нарушением правил обращения лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием в части:**

1. Статьи 58.1 Федерального закона от Федерального закона от 12.04.2010 № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - «Предметно-количественный учёт лекарственных средств для медицинского применения»;

2. Статьи 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **-** «Основания и порядок уничтожения лекарственных средств», правил уничтожения лекарственных препаратов;

3. Подпунктов «а», «г» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, которое утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», что согласно п. 6 является грубым нарушением лицензионных требований.

* **Так по результатам плановой проверки БУ ХМАО - Югры «Окружная клиническая больница» г. Ханты-Мансийск ХМАО-Югра выявлялись нарушения:**

1. Требований пунктов 11, 12, 32, 40, 42 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

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 2019 года ежегодным планом проведения плановых проверок Территориального органа Росздравнадзора предусмотрено проведение 3 (ТО – 1, ХМАО – 2, 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.

***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 2019 года:

- проведен отбор в рамках выборочного контроля 1 кв. – 17 образцов лекарственных средств,

В рамках федерального государственного надзора (при проведении плановых и внеплановых проверок) – 1 кв. – 14 образцов лекарственных средств.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид контроля | Количество отобранных образцов | Отрицательное заключение |
| Полный химический анализ | 2 | 0 |
| БИК – анализ, Раман - спектрометрия | 29 | 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 в 1 квартале 2019 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 2019 г. субъектами обращения направлено ТО –1 кв. - 16, ХМАО – 1кв. - 118, ЯНАО – 1 кв. – 7 сообщений о проявлении неблагоприятных реакций при применении лекарственных средств.

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

В 1 квартале 2019 года проведено проверок по данному виду контроля - 6, из них плановых – 5.

Всего за 1 квартал 2019 года за нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности по ст. 14.1 КоАП РФ составлено протоколов – 1 (ХМАО- 1).

Административные наказания не накладывались, материалы находятся на рассмотрении в судах.

**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.