УТВЕРЖДАЮ

Руководитель  
Территориального органа

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

по Амурской области

Г.А. Даниленко

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.

Анализ

правоприменительной практики контрольно-надзорной  
деятельности Территориального орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Амурской области

за III квартал 2017 года

1. **Общая часть**

Доклад по правоприменительной практике подготовлен в рамках реализации пункта 1.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в соответствии с:

- пунктами 2 и 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- положениями паспорта приоритетного проекта реализации проектов стратегического направления «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 21.02.2017 №13 (2);

- Методическими рекомендациями по организации и проведению публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований органа государственного контроля (надзора), утвержденных протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития «Реформа контрольно-надзорной деятельности» от 21.02.2017 №13(2).

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

Федеральный государственный контроль (надзор) за соблюдением законодательства и иных нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, осуществляется центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора.

Федеральный государственный контроль (надзор) осуществляется государственными гражданскими служащими Росздравнадзора с учетом полномочий Росздравнадзора, определенных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения». В соответствии с положением, утвержденным приказом Росздравнадзора от 06.06.2013 №2309/13 Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Амурской области (далее – Территориальный орган Росздравнадзора) осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Амурской области.

Деятельность Территориального органа Росздравнадзора по осуществлению проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по выполнению ими обязательных требований в установленной сфере деятельности Росздравнадзора регламентируется следующими документами:

- Федеральным законом Российской Федерации от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Федеральным законом от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» с внесенными изменениями;

- Федеральным законом РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями и входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

- постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

Административными регламентами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственных функций и др. нормативно-правовыми актами.

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ регулирует общие принципы осуществления государственного контроля (надзора) за предпринимателями, в том числе в области организации и осуществления контроля (надзора) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей со стороны федеральных органов исполнительной власти, органов власти субъектов Российской Федерации и муниципальных властей.

Действие Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ распространяется на юридические лица независимо от их организационно-правовой формы.

**II. Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований.**

**1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в части осуществляется посредством:

\*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 лицам 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;

\*лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности.

В III квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 12 плановых проверок и 38 внеплановых проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок явились:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания (п.1, ч.2, ст.10 294-ФЗ) – 26 проверок (68,4% в структуре внеплановых проверок);

- обращения и заявления граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в том числе, о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан (пп. а, п.2, ч.2, ст.10 294-ФЗ) – 7 проверок (18,4% в структуре внеплановых проверок), о причинении вреда жизни и здоровью граждан (пп. б, п.2, ч.2, ст.10 294-ФЗ) – 17 проверка (3,6% в структуре внеплановых проверок)

- требование прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям (п.3, ч.2, ст.10 294-ФЗ) – 4 проверки (10,6% в структуре внеплановых проверок);

Сроки проведения проверок соблюдены.

Нарушения выявлены по результатам 34 проверок (68% в структуре проверок), из них количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований – 21 проверка, количество проверок по контролю за исполнением предписания, по результатам которых установлено неисполнение ранее выданного предписания – 13 проверок.

По результатам проверок выдано 21 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 27 протоколов об административном правонарушении, в том числе: 2 протокола - по ст.11.32 КоАП РФ (Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров);

1 протокол – по ч.2 ст.14.1 КоАП РФ (Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна);

2 протокола – ч.3 ст.14.1 КоАП РФ (Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией);

3 протокола – по ч.1 ст.19.20 КоАП РФ (Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна);

6 протоколов – по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ (Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна);

13 протоколов - по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ (Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа).

Информация о результатах проверок направлялась в прокуратуру Амурской области.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа Росздравнадзора по Амурской области в связи с их действиями не применялись.

Работа с обращениями граждан.

За 3 квартал 2017 года поступило 59 обращений, в том числе:

* по вопросам лекарственного обеспечения - 50 обращений;
* по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности - 94 обращения;
* по вопросам лицензирования — 4 обращения.

Из 59 обращений рассмотрено специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Амурской области 57 обращений (96,6%). 2 обращения находятся на рассмотрении.

Результаты рассмотрения жалоб граждан.

1. В соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 №59-ФЗ (ред. от 03.11.2015) «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» рассмотрено - 53 обращение;

2. Организованы проверки в соответствии со ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ (ред. от 01.05.2017) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» - 4 обращения;

По результатам рассмотрения обращений граждан в соответствии Федеральным законом от 02.05.2006 №59-ФЗ (при отсутствии оснований для организации внеплановой проверки, установленных ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ):

- приняты меры по вопросам, поставленным в обращении граждан - 15 обращений.

- направлено по принадлежности – 13 обращений.

-даны разъяснения – 25 обращений.

По результатам проверок, проведенных по обращениям граждан, факты подтверждены - по 4 обращениям.

Типичные нарушения обязательных требований по направлениям государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**1.1.** 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 проведено 33 проверок (плановых – 7, внеплановых – 26), в том числе, в государственных медицинских организациях проведено 13 проверок, в медицинских организациях частной системы здравоохранения - 2 проверки, в учреждениях системы социальной защиты населения и образования - 8 проверок, в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти – 9 (в том числе, подведомственных ФСИН – 9 проверок), в органе исполнительной власти в сфере здравоохранения - 1.

Нарушения прав граждан выявлены по результатам 18 проверок, что составило 54,52% от числа проверок, проведённых по данному направлению.

Чаще других выявлялись следующие нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

Так, например медицинской организацией первого уровня при установлении врачом-неврологом у больного острого нарушения мозгового кровообращения не обеспечена транспортировка больного в первичный сосудистый центр для оказания специализированной медицинской помощи. Больной получал лечение в условиях стационара непрофильного стационара, обследование в соответствии с требованиями приказа не проведено; консультация специалистов регионального или первичного сосудистого центра для определения тактики ведения больного не проведены.

- нарушение права на доступную и качественную медицинскую помощь, в том числе путем обеспечения наличия необходимого количества медицинских работников и применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи; По-прежнему проверками устанавливаются факты не соблюдении утвержденной маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями, с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, при дорожно-транспортных происшествиях. Отсутствие надлежащего контроля за выполнением диспансеризации детей-сирот и определенных групп взрослого населения, а также за последующим оказанием медицинской помощи по результатам диспансеризаций;

- нарушение права на облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;

- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

- нарушение права на льготное лекарственное обеспечение. Так проверками установлены факты незаконных отказов врачей в выписке рецептов на льготные лекарственные препараты.

В отдельных организациях системы социальной защиты населения установлены нарушения ст. 19. Право на медицинскую помощь Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья в Российской Федерации», ст. 22. Федерального закона от 23.12.2013 №442-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации», в части обеспечения содействия в предоставлении медицинской помощи (социальное сопровождение). Фактически граждане наблюдаются только врачом учреждения социальной защиты населения. Так например, медицинскими сотрудниками в организациях системы социальной защиты населения не оказано содействие и не проведены обследования в рамках диспансерного наблюдения в соответствии со стандартами обследования и лечения при диспансерном наблюдении по заболеваниям сердечно-сосудистой системы. При этом отмечена высокая смертность в организации от данной нозологии.

Продолжают выявляться нарушения в организациях системы социальной защиты населения, оказывающих медицинскую помощь детям, связанные с реализацией прав детей на медицинскую помощь, в части неправомерного назначения детям лекарственных препаратов, медицинскими сестрами самостоятельно без осмотра и соответствующего назначения врача.

В медицинских организациях государственной системы здравоохранения наиболее распространёнными были нарушения прав граждан, в части обеспечения доступной и качественной медицинской помощи. Выявлялись нарушения в работе скорой медицинской помощи, касающиеся оснащения необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Также в ходе проверок выявлялись факты необеспечения прав пациентов на обезболивание при выраженном болевом синдроме.

В ФКУЗ МСЧ-28 ФСИН России выявленные нарушения прав граждан чаще всего были связаны с необеспечением оказания доступной медицинской помощи осужденным по заболеванию туберкулез при наблюдении в III группе диспансерного учета, а также по психическому заболеванию (не проведена терапия, назначенная врачом психиатром.)

По результатам проверок руководителям организаций выдано 14 предписаний на устранение выявленных нарушений, по фактам неисполнения предписаний в 4 случаях в отношении юридических лиц составлены протоколы об административном правонарушении по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ. Материалы 8 проверок направлены в прокуратуру Амурской области.

**1.2.** Контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи проведено 34 проверки (плановых – 7, внеплановых – 27). Основаниями для внеплановых проверок явились: истечение срока исполнения ранее выданного предписания -17 проверок, (63% в структуре внеплановых проверок), по требованию прокуратуры – 4 проверок (3,7% в структуре внеплановых проверок), по обращениям граждан о фактах возникновения угрозы жизни и здоровью – 5 проверки (14,8% в структуре внеплановых проверок), по обращениям граждан о фактах причинения вреда жизни и здоровью – 1 проверки (18,5% в структуре внеплановых проверок),

Проверки проведены в 19-ти медицинских организациях государственной системы здравоохранения, в 6-ти организациях системы социальной защиты населения и системы образования, в 2-х частных медицинских организациях, 7 медицинской организации пенитенциарной системы.

Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи установлено по результатам 22 проверок (64,7% в структуре проверок по данному направлению).

Среди проверенных организаций нарушения выявлены в более чем в 78% организаций от числа проверенных медицинских организаций государственной системы здравоохранения, 100% - организаций системы социальной защиты населения и системы образования, в 100% - организаций частной системы здравоохранения.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 3 квартале 2017 года явились несоблюдение стандартов оснащения (более чем в 50% случаях) и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (более 45% случаев).

Перечень порядков оказания медицинской помощи, нарушения исполнения которых выявлялись в ходе проверок:

|  |  |
| --- | --- |
| Общее количество нарушений исполнения порядков оказания медицинской помощи, всего, из них в части: | 185 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» | 5 |
| - порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия» | 2 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты | 3 |
| - порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» | 8 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология» | 4 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология» | 1 |
| - порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями | 7 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» | 3 |
| - порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «хирургия» | 6 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» | 9 |
| - порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология» | 6 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы | 10 |
| - порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения | 2 |
| - порядка оказания медицинской помощи по профилю «наркология» | 4 |
| - порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом | 1 |
| - порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях | 4 |
| - порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) | 19 |
| - порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия» | 1 |
| - порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями | 3 |
| - порядка организации медицинской реабилитации | 1 |
| - порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями | 1 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях | 1 |
| - порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля | 2 |
| - порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях | 10 |
| - порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения | 5 |
| - положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению | 21 |
| - порядка оказания скорой медицинской помощи | 17 |
| - порядка оказания педиатрической помощи | 6 |
| - порядка проведения профилактического медицинского осмотра | 14 |
| - порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу | 2 |
| - порядка проведения диспансерного наблюдения | 7 |

По результатам проверок выдано 13 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 6 протоколов об административных правонарушениях по ч. 2 ст. 19.20 и 9 протоколов по ч. 21 ст. 19.5 (за неисполнение предписания) КоАП РФ. По фактам выявленных правонарушений материалы 14 проверок переданы в прокуратуру Амурской области

В 3 квартале 2017 года проведены 26 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи, из них 7 – плановых проверок (26,9% в структуре проверок по данному направлению), 19 – внеплановых проверок (73,1% в структуре проверок по данному направлению). Основаниями для внеплановых проверок явились: истечение срока исполнения ранее выданного предписания – 9 проверок, (47,4% в структуре внеплановых проверок), по требованию прокуратуры – 4 проверок (21% в структуре внеплановых проверок), по обращениям граждан о фактах возникновения угрозы жизни и здоровью – 5 проверки (26,3% в структуре внеплановых проверок), по обращениям граждан о фактах причинения вреда жизни и здоровью – 1 проверка (5,3% в структуре внеплановых проверок).

Проверки проведены в 15-ти медицинских организациях государственной системы здравоохранения, в 4-х организациях системы социальной защиты населения и образования, в 2-х частных медицинских организациях, 1 медицинской организации пенитенциарной системы.

Несоблюдение стандартов оказания медицинской помощи выявлено п результатам 5 проверок в 5-ми государственных медицинских организациях.

Общее количество нарушений стандартов медицинской помощи составило 11, из них по причине необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления «1» – 8, по причине отсутствия диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 3.

По результатам проверок руководителям медицинских организаций выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

По фактам выявленных правонарушений материалы 1 проверки переданы в прокуратуру Амурской области

**1.3**. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований - основными видами выявленных нарушений

Проведено всего 18 проверок, из них плановых 7 проверок, внеплановых 11 проверок (по исполнению ране выданных предписаний). Проверено 12 медицинских организаций государственной системы здравоохранения, 2 организации системы образования, 2 организации системы социальной защиты населения, 1 частная медицинская организация, 1 прочая организация.

Нарушения выявлены по результатам 9 проверок (50% в структуре проверок по данному направлению). В том числе, в 7 организациях государственной системы здравоохранения (58,3% от числа проверенных), в 1 частной медицинской организации (100% от числа проверенных), 1 прочей организации (100% от числа проверенных).

Основными нарушениями явились:

нарушения ведения медицинской документации;

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, освидетельствований, осмотров.

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов.

По результатам проверок руководителям проверенных организаций выдано 5 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

По фактам выявленных правонарушений материалы 4 проверок переданы в прокуратуру Амурской области

Контроль проведения медицинских экспертиз.

В 3 квартале 2017 года проведены проверки организации и проведения экспертизы временной нетрудоспособности. Всего проедено 6 проверок (плановых – 4, внеплановых – 2 (по контролю за исполнением предписания). Нарушения выявлены по результатам 4-х проверок (плановых).

Системные нарушения при проведении экспертизы временной нетрудоспособности:

Нарушение ведения медицинской документации, в части внесения записей о продлении листка нетрудоспособности.

Выполнение лечащим врачом требований, установленных приказом Минздрава России от 23.08.2016 №625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.02.2017 N 45704) в части установления лечащим врачом при проведении ЭВН диагноза заболевания и степени функциональных нарушений органов и систем, наличия осложнений и степень их тяжести на основании сбора анамнеза и жалоб, внешнего осмотра гражданина; Т.е обоснование наличия признаков временной нетрудоспособности.

По результатам проверок выдано 4 предписания на устранение нарушений.

Контроль проведения медицинских осмотров.

Контроль соблюдения порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров.

В 1 полугодии 2017 года проведены 9 проверок организации и проведения предварительных и периодических медицинских осмотров. Плановых – 5, внеплановых – 4 (по контролю за исполнением предписания). Нарушения выявлены по результатам 8-х проверок, в том числе при проведении 4-х проверок по контролю за исполнением предписания.

Системные (повторяющиеся) нарушения при проведении предварительных и периодических медицинских осмотров:

1. Несоблюдение порядка производства предварительных и периодических медицинских осмотров, установленного приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 №302н (ред. от 05.12.2014) «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.10.2011 №22111):

- нарушения в организации проведения медицинских осмотров, в части определения состава постоянно действующей комиссии медицинской организации и наличии подготовки врачей специалистов. В состав врачебной комиссии включаются врач-профпатолог, а также врачи-специалисты, прошедшие в установленном порядке повышение квалификации по специальности «профпатология» или имеющие действующий сертификат по специальности «профпатология»;

- несоблюдение объема осмотров врачами-специалистами, а также объема лабораторных и функциональных исследований, предусмотренных приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 №302н;

- несоблюдение требований к началу проведения медицинских осмотров, в части начала проведения медицинского осмотра при отсутствии в направлении определенных работодателем вредных и (или) опасных производственных факторов, а также вида работы

По результатам проверок выдано 2 предписания на устранение нарушений, в отношении 3-х юридических лиц за неисполнение предписание возбуждены административные дела по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ. Юридические лица привлечены к административной ответственности на сумму 93 тыс. руб. По фактам выявленных нарушений материалы трех проверок направлены в прокуратуру Амурской области.

Контроль соблюдения порядка проведения профилактических медицинских осмотров.

В 1 полугодии 2017 года проведены 6 проверок организации и проведения профилактических медицинских осмотров. Плановых – 4, внеплановых – 2 (по контролю за исполнением предписания). Нарушения выявлены по результатам 5 проверок, в том числе при проведении 1 проверки по контролю за исполнением предписания.

Системные нарушения при проведении профилактических медицинских осмотров:

Нарушение п.10 приказа Минздрава России от 06.12.2012 №1011н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра», в части соблюдения установленных установленного объема обследования при проведении профилактического осмотра (с учетом исследований, выполненных ранее вне рамок профилактического медицинского осмотра (в течение 12 месяцев, предшествующих месяцу проведения профилактического медицинского осмотра) и отказов гражданина от прохождения отдельных исследований).

Нарушение п.12,15 приказа Минздрава России от 06.12.2012 №1011н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра», в части не проведения исследований и осмотров специалистов, не назначения лечения при выявлении у гражданина в процессе профилактического медицинского осмотра медицинских показаний наличии медицинских показаний, а также не соблюдение требований к установлению группы состояния здоровья, что напрямую создает угрозу здоровью граждан.

Так, например, при наличии у гражданина ранее установленного заболевания сердечно-сосудистой системы (Стенокардия напряжения. Фибриляция предсердий, тахиформа. НК II. Гипертоническая болезнь III ст., Артериальная гипертензия 3 ст., риск IV»), по итогам профилактического осмотра выставлен диагноз «Церебральный атерослероз головного мозга. Артериальная гипертензия» и установлена II группа здоровья. Не даны рекомендации по диспансерному наблюдению врачом-терапевтом, врачами-специалистами с проведением лечебных, реабилитационных и профилактических мероприятий.

По результатам проверок выдано 4 предписания на устранение нарушений, в отношении одного юридического лица составлен протокол об административном правонарушении по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ.

Контроль соблюдения порядка проведения предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров.

Всего проведено 12 проверок организации и проведения предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров. Плановых – 6, внеплановых – 6 (по контролю за исполнением предписания). Нарушения выявлены по результатам 5 проверок, в том числе при проведении 1 проверки по контролю за исполнением предписания.

Системные нарушения при проведении предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров:

Неисполнение приказа Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» в части:

- ведения медицинской документации (правильности и полноты заполнения Журнала учета предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров);

- наличия медицинского оборудования, необходимого для проведения медицинского осмотра;

- выполнения обязательного объема исследований – это выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований.

По результатам проверок выдано 4 предписания на устранение нарушений. В отношении одного юридического лица по факту неисполнения предписания составлен протокол об административном правонарушении по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ, составлены 2 протокола об административном правонарушении по ст.11.32 КоАП РФ, 2 протокола по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ. Юридические лица привлечены к административной ответственности в виде штрафов на сумму 161 тыс. руб.

Контроль проведения медицинских освидетельствований.

Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)

Всего проведено 4 проверки организации и проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического). Плановых – 3, внеплановых – 1 (по контролю за исполнением предписания). Нарушения выявлены по результатам 3 проверок.

Системные нарушения при проведении освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического):

Неисполнение приказа Минздрава России от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)» в части ведения медицинской документации (правильности и полноты заполнения Журнала регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);

По результатам проверок выдано 3предписания на устранение нарушений.

Контроль соблюдения порядка проведения психиатрического освидетельствования

В 3 квартале 2017 года проведена 1 плановая проверка. Нарушения не выявлены.

Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством

Всего проведено 5 проверок. Плановых – 2, внеплановых – 3 (по контролю за исполнением предписания). Нарушения выявлены по результатам 2-х проверок.

Системные нарушения при проведении освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством:

Несоблюдение приказа Минздрава России от 15.06.2015 №344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»: в части вынесение положительных заключений при отсутствии в медицинской карте заключений врачей - специалистов вывода о наличии (об отсутствии) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами.

Привлечение к освидетельствованию врачей-специалистов, не имеющих соответствующей профессиональной подготовки. Несоблюдение объема необходимого обследования при проведении медицинского освидетельствования.

По результатам проверок выдано 2 предписания на устранение нарушений, в отношении 2-х юридических лиц составлены протоколы об административном правонарушении: (по ст.11.32 КоАП РФ – 1 протокол, по ч.2 ст.19.20 КоАП РФ – 1 протокол). Юридические лица привлечены к административной ответственности в виде штрафов на сумму 30 тыс. руб.

Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием

Всего проведено 2 проверки. Плановых – 2. Нарушения выявлены по результатам 2-х плановых проверок.

Системные нарушения при проведении освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием:

Несоблюдение приказа Минздрава России от 30.06.2016 №441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов» в части вынесения положительного заключения при отсутствии в медицинской карте заключений врачей - специалистов об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием;

проведение освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием врачом специалистом, не имеющим профессиональной подготовки;

нарушение заполнения формы №002-О/у-10 «Журнал регистрации выданных медицинских заключений об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием»;

Руководителям медицинских организаций выданы 2 предписания на устранение нарушений.

Контроль соблюдения порядка проведения медицинского освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители

Всего проведено 4 проверки. Плановых – 2, внеплановых – 2 (по контролю за исполнением предписания). Нарушения выявлены по результатам 2-х плановых проверок.

Нарушения при проведении медицинского освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители:

Несоблюдение приказа Минздрава России от 18.06.2014 №290н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, а также формы заключения о результатах медицинского освидетельствования таких граждан» в части выполнения установленного объёма исследований и осмотров специалистов.

Руководителям медицинских организаций выданы 2 предписания на устранение нарушений.

Контроль соблюдения порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации

В 3 квартале 2017 года по данному направлению проведена 1 плановая проверка. Нарушения не выявлены.

Контроль соблюдения порядка проведения медицинского освидетельствования на выявление ВИЧ инфекции

В 3 квартале 2017 года по данному направлению проведены 2 проверки. Нарушения не выявлены.

**1.4.** В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований в 3 квартале 2017 года всего проведено 17 проверок (плановых – 91, внеплановых - 8). Основаниями для внеплановых проверок явились: истечение срока исполнения ранее выданного предписания – 7 проверки, по информации о возникновении угрозы причинения вреда здоровью – 1 проверка.

Нарушения лицензионных требований выявлено по результатам 10 проверок.

Системные нарушения лицензионных требований:

- нарушения порядков оказания медицинской помощи;

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- отсутствие необходимых для осуществления медицинской деятельности медицинских изделий;

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

По результатам проверок выдано 9 предписаний на устранение нарушений. По фактам нарушений лицензионных требований составлено 13 протоколов об административном правонарушении, в том числе: 1 протокол – по ч.2 ст.14.1 КоАП РФ, 2 протокола – ч.3 ст.14.1 КоАП РФ, 3 протокола – по ч.1 ст.19.20.1 КоАП РФ, 6 протоколов – по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ, 1 протокол – по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ. Рассмотрено 7 протоколов. По результатам рассмотрения административных дел наложены 12 наказаний, в том числе штрафов – 2 на сумму 200 тыс. руб., предупреждение - 4, административное приостановление деятельности - 1.

**1.5.** 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» проведены 6 проверок. Нарушения не выявлены.

**1.6** 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»

В 3 квартале 2017 года проведены 17 проверок соблюдения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, из них 7 – плановых проверок, 10 – внеплановых проверок. Основаниями для внеплановых проверок явились: истечение срока исполнения ранее выданного предписания – 8 проверок, по обращениям граждан о фактах возникновения угрозы жизни и здоровью – 2 проверки.

Проверки проведены в 7-ми медицинских организациях государственной системы здравоохранения, в 5-ти организациях системы социальной защиты населения и системы образования, в 2-х частных медицинских организациях, 1 медицинской организации пенитенциарной системы, 1 медицинской организации Минобороны.

Несоблюдение требований к проведению внутреннего контроля выявлено по результатам 7 проверок в 6-ти государственных медицинских организациях, одной организации системы социальной защиты населения.

Чаще других выявлялись следующие нарушения:

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

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

По результатам проверок руководителям медицинских организаций выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ. Юридическое лицо подвергнуто административному наказанию в виде штрафа в сумме 30 тыс.руб.

По фактам выявленных правонарушений материалы 1 проверки переданы в прокуратуру Амурской области.

**2. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**

В III квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в форме:

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств;

- лицензионного контроля фармацевтической деятельности;

- лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

2.1 Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения

Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в III полугодии 2017 года проведено 18 проверок, из них 7 плановых проверок и 11 внеплановых проверок.

В ходе проведения проверок государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств подвергались:

- 8 медицинских организаций различных форм собственности – 44,4%,

- 10 иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, и использующих лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг (организации и учреждения социального обслуживания населения, образовательные организации, осуществляющие медицинскую деятельность) -55,6%.

Основанием для проведения внеплановых проверок в III квартале 2017 года являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 7 предписаний об устранении нарушений требований законодательства.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за III квартал 2017 года составлено 3 протокола по ст. 14.43 КоАП РФ Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Всего в III полугодии 2017 года выявлено 38 нарушений обязательных требований законодательства при обращении лекарственных средств.

Анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств, который позволил установить системные нарушения обязательных требований, допускаемые юридическими лицами (нарушения требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», приказа Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»):

* отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);
* отсутствуют система 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 лекарственных препаратов для медицинского применения;
* не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности;
* руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. В медицинских организациях выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

-нарушения правил хранения и учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;

-нарушение правил хранения и учета наркотических средств и психотропных веществ ;

* не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах, не организована работа по Фармаконадзору.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Территориальным органом Росздравнадзора в качестве профилактических мероприятий субъектам обращения лекарственных средств, разъясняются типичные нарушения, выявляемые в ходе проведения проверок. Также на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора размещается информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований.

**Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан.**

В III квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области рассмотрено 1 обращение гражданина, по вопросу, реализации аптечной организацией лекарственных препаратов без рецепта врача. В адрес юридического лица направлено Предостережение о недопустимости обязательных требований и неукоснительном соблюдении требований законодательства, в части отпуска аптечными учреждениями лекарственных препаратов в соответствии с требованиями производителя, указанными в инструкции по применению и на упаковке лекарственного препарата. В случае указания производителя об отпуске лекарственного препарата «Отпускать по рецепту врача» производить отпуск лекарственного препарата из аптечного учреждения только при предъявлении рецептурного бланка.

**Результаты работы с информацией, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, предоставленной иными органами государственной власти.**

В III квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области рассмотрено:

1.По информации Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Амурской области о реализации в аптечном учреждении лекарственного препарата «Тропикамид, глазные капли», подлежащего предметно-количественному учету, без рецепта врача в адрес юридического лица направлено Предостережение о недопустимости обязательных требований и неукоснительном соблюдении требований законодательства, в части отпуска аптечными учреждениями лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, только по рецепту врача.

2. В ходе проверки медицинской организации, не имеющей лицензию на изготовление лекарственных препаратов выявлено наличие лекарственного препарата, изготовленного сотрудниками медицинской организации, для оказания медицинской помощи детям. В адрес фармацевтической организации, осуществившей отпуск фармацевтической субстанции для изготовления лекарственного препарата, направлено Предостережение о недопустимости обязательных требований и неукоснительном соблюдении требований законодательства, в части соблюдения аптечными учреждениями требований по изготовлению лекарственных препаратов и отпуску лекарственных препаратов в медицинскую организацию при наличии требования накладной.

2.1.1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Мероприятия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств сопровождались отбором образцов препаратов для проведения экспертизы на соответствие установленным нормативной документацией требованиям.

В III квартале 2017 года в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в медицинских организациях области Территориальным органом Росздравнадзора проведен отбор 12 образцов лекарственных средств для экспертизы качества по показателям нормативной документации, 25 образцов лекарственных препаратов проверены с использованием неразрушающих методов экспресс-методов: БИК-метода для таблетированных лекарственных препаратов и метода Раман-спектроскопии для жидких лекарственных препаратов на базе передвижной экспресс-лаборатории ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. В результате проведения экспертизы качества лекарственных средств два наименования лекарственных препаратов признаны недоброкачественными. В адрес юридических лиц направлены письма об изъятии из обращения и осуществлен контроль уничтожения недоброкачественных лекарственных препаратов.

В адрес юридических лиц направлены решения об изъятии из обращения и уничтожении недоброкачественных лекарственных препаратов. Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области осуществлен контроль изъятия из обращения данных лекарственных препаратов.

Территориальным органом Росздравнадзора ежемесячно проводится сбор информации от фармацевтических и медицинских организаций области о выявлении в рамках внутреннего контроля качества по письмам Росздравнадзора недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий для формирования сводного отчета.

2.1.2 Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора

В III квартале 2017 года в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора медицинскими организациями Амурской области внесено 95 сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, из них 90 сообщений о серьезных нежелательных реакциях.

2.1.3 Выборочный контроль качества лекарственных средств

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 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 соответствие требованиям нормативной документации;
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 и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

Всего в III квартале 2017 года в рамках выборочного контроля качестве лекарственных средств отобрано 152 образца лекарственных препаратов.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 152 образцов лекарственных средств.

**3. Лицензионный контроль фармацевтической деятельности**

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

В III квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в рамках контроля соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности проведено 5 плановых проверок.

Контрольные мероприятия проведены в отношении 5 юридических лиц, из них в 2-х медицинских организациях и в 3- и фармацевтических организациях.

В результате проведения контрольных мероприятий в 3 фармацевтических организациях выявлены грубые нарушение лицензионных требований.

По результатам проверок выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административных правонарушениях по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ (Осуществление предпринимательской деятельности **с грубым нарушением** условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Анализ результатов контрольных мероприятий по лицензионному контролю фармацевтической деятельности позволил установить структуру нарушений, допускаемых юридическими лицами, так:

- Нарушение подпункта «г» пункта 5 Положения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081  **(***соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:* [*правил*](consultantplus://offline/ref=A136E97E4B65D5D315DDDD10CA63C168058943CC4279E858C76C440A0C9590530AC5B5D994ACBEqCs7C) *надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения,* [*правил*](consultantplus://offline/ref=A136E97E4B65D5D315DDDD10CA63C168058943CC4379E858C76C440A0C9590530AC5B5D994ACBEqCs7C) *надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, соблюдение обязанности обеспечивать утвержденный минимальный* [*ассортимент*](consultantplus://offline/ref=CB6D884FD97EA32951A12E10908EA7EC261DDE4A0DF754FE3A239366052723DCAF6D6F0EF6759AB5nFE8C) *лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи и установленных предельных* [*размеров*](consultantplus://offline/ref=3BB8F331617CC2B7598C55CB529522FAAF2E1B303C4AF4444C807E0D343EDDA0DBFD70075FCF3AN6f9B) *розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в* [*перечень*](consultantplus://offline/ref=3BB8F331617CC2B7598C55CB529522FAAE2B183D3D4AF4444C807E0D343EDDA0DBFD70075FCF32N6fCB) *жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, наличие актуальной информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в аптечной организации):*

1) реализация аптечными организациями товаров не относящихся к товарам аптечного ассортимента, разрешенным к реализации в аптечных учреждениях;

2) в аптечных организациях отсутствуют разработанная и утвержденная система качества, СОПы;

3) руководителем аптечной организации не обеспечено наличие лекарственных препаратов минимального ассортимента, утвержденного Распоряжением Правительства;

4) не соблюдаются требования по режиму хранения лекарственных препаратов, установленные производителем (влажность, защита от света);

5) в аптечных организациях при отпуске лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету на оборотной стороне на рецептурного бланка № 148-1/у-88 фармацевтом не заполняется информация об фактически отпущенном лекарственном средстве, его дозировке, количестве и дате отпуска;

6) при регистрации расходных операций лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, аптечными организациями нарушается порядок регистрации лекарственных препаратов с разными торговыми наименованиями;

7) нарушается порядок хранения документов, подтверждающих осуществление расходных операций лекарственных препаратов ПКУ (рецептурные бланки) не подшиваются в порядке отпуска лекарственных препаратов из аптечного учреждения по месяцам в течение года);

8) в аптечных учреждениях в доступной форме отсутствует актуальная информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Реестр ЖНВЛП).

- Нарушение подпункта «з» пункта 5 Положения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 *(соблюдения правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, условий хранения лекарственных препаратов указанные на первичной, вторичной (потребительской) упаковке препарата, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света, и влажности):*

1) в аптечных организациях нарушается температурный режим хранения лекарственных препаратов, установленный производителем.

- Нарушение подпункта «и» пункта 5 Положения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 *(отсутствие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и перевозкой 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)*:

1) отсутствие у руководителя фармацевтической организации профессионального образования и сертификата специалиста.

**4. Лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

Предметом лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является соблюдение:

1) юридическими лицами (организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), осуществляющими деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;

2) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) юридическими лицами (государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями), осуществляющими культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;

4) юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085.

Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в III квартале 2017 году проведено 4 плановых проверки соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В результате проведения контрольных мероприятий выявлены грубые нарушения лицензионных требований. Руководителям медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

По результатам проверок в отношении юридических лиц составлено 4 протокола об административном правонарушении по ч.2 ст.19.20 (Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

Основные виды нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

- Нарушение пп. «в» п.5 Положения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 *(в части наличия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица):*

1) у руководителя медицинской организации или у руководителя структурного подразделения медицинской организации, ответственного за оборот НС и ПВ отсутствует сертификат специалиста подтверждающего профессиональную подготовку в рамках осуществления деятельности по обороту НС и ПВ.

- Нарушение подпункта «е» пункта 5 Положения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 *(в части соблюдения порядка хранения наркотических средств и психотропных веществ)*:

1) в медицинских организации не определены места временного хранения наркотических средств и психотропных веществ в отделениях, в общепрофильных укладках отделения скорой медицинской помощи;

2) в помещениях хранения НС и ПВ осуществляются работы не связанные с хранение НС и ПВ (процедурные кабинеты), в помещения хранения НС и ПВ допускается не ограниченный круг лиц;

3) НС и ПВ в помещениях хранения, относящихся к III категории хранение термолабильных лекарственных препаратов НС и ПВ допускается в термоконтейнере, расположенном в сейфе.

- Нарушение подпункта «ш» пункта 5 Положения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 *(в части соблюдения требований к наличию документа, подтверждающего повышение квалификации специалистов с медицинским образованием, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ (не реже 1 раза в 5 лет))*:

1) в медицинских организациях допускается отсутствие документов, подтверждающих профессиональную подготовку и повышение квалификации медицинских специалистов, осуществляющих деятельность по обращению НС и ПВ.

5. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Государственный контроль (надзор) осуществлялся по следующим направлениям:

- соблюдение субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках по государственному контролю за обращением медицинских изделий:

Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в III квартале 2017 году проведено 19 проверок соблюдения правил в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации, из них 8 (42,1 %) плановые и 11 (57,9 %) внеплановых проверок.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 19 юридических лица: 9 - медицинские организации, из них 8- государственные и 1 -негосударственная, 7 организаций и учреждениях социального обслуживания населения, 2 иные организации, оказывающие образовательные услуги, транспортные муниципальные организации.

Основанием для проведенных внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

Нарушения при обращении медицинских изделий установлено по результатам 6 проверок (31,5 % от общего числа проверок по данному направлению).

По результатам проверок выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Амурской области выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- в медицинских организациях не организована работа по мониторингу безопасности МИ (отсутствие нормативных актов, определяющих алгоритм действий персонала в случае возникновения нежелательных реакций, отсутствие ответственных лиц за осуществление мониторинга безопасности МИ, непредставление сведений по нежелательным реакциям, отсутствие информированности медицинских работников о мониторинге безопасности МИ, отсутствие доступа к АИС РЗН);

- не организована работа по выявлению незарегистрированных медицинских изделий.