**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

**Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю**

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

**за 3 квартал 2017 года**

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

1) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

2) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

3) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

4) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

5) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;

6) проведения проверок 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках в 3 квартале 2017 года**

*а) соблюдения 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.*

По данному направлению в 3 квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведена 21 проверка, из них 3 плановых и 18 внеплановых.

Внеплановые проверки в 3 квартале 2017 года составили 85,7% от общего числа проведенных проверок с целью соблюдения прав граждан, в том числе 6 выездные проверки (28,5%) и 15 документарных (71,5%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 3 квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 10 проверок (55,5%);

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц -8 (44,5%), из них:

-) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 6 проверок,

-) причинения вреда жизни, здоровью граждан – 2 проверки

Проверки с целью соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья проведены в отношении 20 юридических лиц, в деятельности 7 юридических лиц выявлены нарушения:

- нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части низкой доступности и качества медицинской помощи – 3 случая;

- нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части отсутствия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства - 4 случая;

По результатам проверок соблюдения прав граждан выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч.1 ст. 19.20 КоАП РФ, наложено административное наказание в виде штрафа 170 тыс. руб.

В 21 случае материалы проверок направлены в органы прокуратуры, в 18 случаях - в Министерство здравоохранения Забайкальского края.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 3 квартале 2017 году проведено 4 проверки, из них 2 плановые и 2 внеплановые проверки. Основаниями для внеплановых проверок послужило истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 4 юридических лица, нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 2 (50%) проверенных лицензиатов. По результатам проверок выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по лицензионному контролю (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") в 3 квартале 2017 года***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Статья КоАП РФ** | **Количество составленных протоколов** | **Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб)** | **Сумма взысканных административных штрафов**  **(тыс. руб)** |
| **ч. 3 ст. 14.1.** | 1 |  |  |
| **ч.2 ст.19.20** | 1 |  |  |
| **ч.21 ст. 19.20** | 1 |  |  |
| **ИТОГО** | **3** |  |  |

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение - в 2 случаях;

При проведении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлено 2 случай нарушения лицензионных требований, из них случаев грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности не было.

В 3 квартале 2017 году не выявлено случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан.

В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности наиболее часто выявляются:

- нарушения [порядков](consultantplus://offline/ref=D432A8545377D7E1CB51E706E48378D8CCD8696580343C339009CF82o3u3H) оказания медицинской помощи;

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

- не соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

- не соблюдение [правил](garantF1://70338202.1000) регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Информация по всем проведенным проверкам направлена в органы прокуратуры и Министерство здравоохранения Забайкальского края для принятия мер в рамках полномочий.

*в)* *соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи*

В 3 квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 44 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи, из них 7 плановых и 37 внеплановых.

Внеплановые проверки в 3 квартале 2017 года составили 84% от общего числа проведенных проверок с целью соблюдения порядков оказания медицинской помощи, в том числе 3 выездные проверка (8%) и 34 документарная (92%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 3 квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 20 проверок (54%);

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц -14 (38%),из них:

-) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 12 проверок,

-) причинения вреда жизни, здоровью граждан – 2 проверок

- на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры – 3 проверки (8%);

Общее количество нарушений Порядков в 3 квартале 2017 года составило 102. Среди них наибольшее количество нарушений установлено при исполнении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом – 53 (52% от всех нарушений), на втором месте по количеству выявленных нарушений Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология» - 10 (10%), далее - Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения– 7 (7%).

В 3 квартале 2017 года проведено 16 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи.

В результате проведенных проверок выявлено 12 нарушений стандартов медицинской помощи, в том числе:

нарушение требований, установленных частями 1, 5 статьи 37 Федерального закона №323-ФЗ в части:

необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица – 12 нарушения.

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи выдано 20 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 28 протоколов об административном правонарушении.

В 44 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры.

По результатам 23 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

По результатам проверок стандартов медицинской помощи выдано 3 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 1 протокол об административном правонарушении.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по контролю за соблюдением медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в 3 квартале 2017 года***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Статья КоАП РФ** | **Количество составленных протоколов** | **Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб)** | **Сумма взысканных административных штрафов**  **(тыс. руб)** |
| **ч. 21 ст. 19.5.** | 3 | 90 | 60 |
| **ч. 3 ст. 14.1** | 1 | 30 |  |
| **ч. 1 ст. 19.20** | 1 |  |  |
| **ч. 2 ст. 19.20** | 2 |  |  |
| **ч. 1 ст. 6.32** | 6 | 49 |  |
| **ч. 2 ст. 6.32** | 6 | 126 |  |
| **Итого** | **19** | **295** | **60** |

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение - в 2 случаях;

- административный штраф наложен в 15 случаях, из них на юридическое лицо - в 6 случаях, на должностных лиц – в 2 случаях, на медицинских работников - 8;

*г) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований*

Всего по данному полномочию в 3 квартале 2017 года проведено 4 проверки в отношении 4 юридических лиц.

Проведено 3 плановые проверки и 1 проверка по контролю исполнения ранее выданного предписания.

Плановые проверки проводились комплексные, включающие в себя несколько видов медицинских экспертиз, освидетельствований, осмотров. Таким образом, по проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

* соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз – 1 проверка;
* соблюдения порядков проведения медицинских осмотров - 7 проверок;
* соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований - 1 проверок.

В результате проверок выявлено 41 нарушений в деятельности медицинских организаций. Все выявленные нарушения касались не соблюдения порядков проведения медицинских осмотров.

По результатам проверок порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении, из них 1 за неисполнение ранее выданного предписания. В 2 случаях на юридическое лицо наложено административное наказания в виде штрафа на общую сумму 60 тыс. рублей, из них 30 тыс. за неисполнение ранее выданного предписания.

*1) Контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз*

В 3 квартале 2017 года всего было осуществлено 3 проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, из них:

* экспертизы временной нетрудоспособности (ЭВН) – 1 проверка;
* судебно-медицинской экспертизы (СМЭ) – 1 проверка;
* экспертизы связи заболевания с профессией – 1 проверка;
* медико-социальной экспертизы (МСЭ) – 0 проверок;

Нарушения требований действующего законодательства не выявлены.

*2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров*

Всего была осуществлено 6 проверок соблюдения порядка проведения медицинских осмотров, из них:

* периодических – 1 проверка;
* профилактических – 1 проверка;
* предрейсовых и послерейсовых - 3 проверки;
* Предварительных – 2 проверки;

Нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров выявлены в 3 организациях.

По результатам проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских осмотров:

* выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений;
* составлено 1 протокол об административном правонарушении 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». Сумма наложенных административных штрафов 30 тыс. руб.

Наиболее часто встречающиеся нарушения установленного порядка проведения предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров:

- при проведении предрейсового медицинского осмотра не соблюдается установленный объем данного осмотра, выявляются случаи отсутствие сбора анамнеза, измерения пульса;

- медицинский персонал при регистрации результатов предрейсового и послейресового медицинских осмотров не вносит информацию в соответствующие журналы о времени проведения осмотров, дате рождения работника, заключение о результатах медицинских осмотров, а также отсутствует расшифровка подписи медицинского работника, проводящего медицинский осмотр;

- проведение осмотров не в полном объеме - исследование количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе не проводится;

- журналы регистрации предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров ведутся на бумажном носителе, при этом страницы не пронумерованы и печатью организации не скреплены;

- по результатам прохождения предрейсового осмотра в путевые листы вносится заключение штампом, не соответствующего установленной форме;

- предрейсовые и послейресовые медицинские осмотры проводит медицинский работник, не допущенный приказом главного врача к данному виду деятельности и не имеющий дополнительной подготовки по вопросам проведения предрейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств.

Информация по результатам всех проверок направлена в прокуратуру Забайкальского края и Министерство здравоохранения Забайкальского края для принятия мер в рамках полномочий.

*3) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований*

Всего было осуществлено 8 проверок по контролю соблюдения порядка проведения медицинских освидетельствований, из них:

* освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством – 1 проверки;

Целью проведения проверки послужил контроля за исполнением ранее выданного предписания. По результатам проведенной проверки установлено, что нарушения указанные в предписании не устранены.

По результатам проверки соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских освидетельствований:

* составлен 1 протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч.21 ст. 19.5 КоАП РФ, Сумма наложенных административных штрафов 30 тыс. руб;
* информация по результатам всех проверок направлена в прокуратуру Забайкальского края и Министерство здравоохранения Забайкальского края для принятия мер в рамках полномочий.

*д) Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации*

В 3 квартале 2017 года проведена 1 плановая проверка соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

По результатам проверок нарушения не выявлялись.

Материалы проверки направлены в прокуратуру субъекта.

*е) Организация и осуществление 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 Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 8 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении 8 юридических лиц.

Проведено 6 плановых и 2 внеплановые проверки (по истечению срока исполнения ранее выданного предписания). Доля внеплановых проверок в 3 квартале 2017 года составила 25%.

В 3 квартале 2017 года по результатам проведенных проверок выявлены нарушения порядка проведения внутреннего контроля у 1 проверенного юридического лица.

Наиболее часто встречающиеся нарушения организации и осуществления внутреннего контроля, установленных статьей 90 Федерального закона №323-ФЗ, в том числе:

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 1 нарушение;

Во всех случаях при выявлении нарушений выданы предписания об устранении выявленных нарушений. Протоколы об административном правонарушении не составлялись.

Информация по всем проведенным проверкам направлена в органы прокуратуры, Министерство труда и социального развития Забайкальского края и Министерство здравоохранения Забайкальского края для принятия мер в рамках полномочий.

Причинами и условиями нарушений законодательства, выявляемых в ходе государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, явились исполнение не в полной мере должностных обязанностей медицинскими работниками, недостаточный контроль со стороны руководства медицинских организаций за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, оказание медицинской помощи с нарушением порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, не соблюдением клинических протоколов (рекомендаций), формальный подход к организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Для устранения выявленных нарушений и недопущения их впредь необходимо неукоснительное соблюдение норм действующего законодательства в сфере здравоохранения, постоянное соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**

Предметом государственного надзора является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов (далее соответственно – обязательные требования, проверяемые лица).

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках в 3 квартале 2017 года**

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 3 квартале 2017 года проведено 28 проверок, из них – 10 плановых и 18 внеплановых проверки по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Внеплановые проверки в 3 квартале 2017 года составили 64% от общего числа проведенных проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств, в том числе 1 выездная проверка (5%) и 17 документарных (95%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 3 квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 16 проверки (89%);

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц-18 (11%), - возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 28 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в деятельности 10 выявлены нарушения действующего законодательства.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 9 предписание об устранении выявленных нарушений;

- составлено 6 протоколов об административных правонарушениях.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств***

***в 3 квартале 2017 года***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Статья КоАП РФ*** | ***Количество составленных протоколов*** | ***Количество предписаний об устранении выявленных нарушений*** | ***Сумма наложенных административных штрафов (тыс. руб)*** | ***Сумма взысканных административных штрафов (тыс. руб.)*** |
| **ч.21 ст. 19.5** | 1 | 1 | 30 |  |
| **ч.2 ст. 19.20** | 1 | 1 | 50 | 50 |
| **ч.3 ст. 19.20** | 2 | 2 | 150 | 75 |
| **Итого** | **4** | **4** | **230** | **125** |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 3 квартале 2017 года составила 230 000,0 руб.

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- административный штраф наложен в 4 случаях (на юридическое лицо);

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращениях лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

-) не соблюдаются условия хранения лекарственных средств;

-) применение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

-) не соблюдение правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

-) не соблюдение медицинской организацией требований надлежащей аптечной практики, в части организации и осуществления системы менеджмента качества.

Все контрольные мероприятия в 3 квартале 2017 года проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

Причинами выявленных нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, реализации лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

**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.

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 3 квартале 2017 года проведено 2 плановые проверки.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений;

– составлено 2 протокола об административных правонарушениях.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по лицензионному контролю фармацевтической деятельности***

***в 3 квартале 2017 года***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Статья КоАП РФ*** | ***Количество составленных протоколов*** | ***Количество предписаний об устранении выявленных нарушений*** | ***Сумма наложенных административных штрафов (тыс. руб)*** | ***Сумма взысканных административных штрафов (тыс. руб.)*** |
| **ч.2 ст 14.4.2** | 1 | 1 | 5 | 5 |
| **Итого** | **1** | **1** | **5** | **5** |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 3 квартале 2017 года составила 5 тыс. руб.

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведен анализ результатов контрольных мероприятий по лицензионному контролю фармацевтической деятельности, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами, так:

- не соблюдение аптечными организациями требований надлежащей аптечной практики, в части организации и осуществления системы менеджмента качества;

- проведение технического обслуживания холодильников фармацевтических организациями не имеющими лицензии на технического обслуживание медицинской техники.

Все контрольные мероприятия в 2017 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю при осуществлении лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности подтверждена судебными решениями.

**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 юридическими лицами 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 Забайкальскому краю в 3 квартале 2017 года проведена 1 плановая проверка.

В ходе проведенной проверки выявлено нарушение лицензионных требований.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 1 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлен 1 протокол об административных правонарушениях.

Результаты Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по лицензионному контролю деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

в 3 квартале 2017 года

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов (тыс. руб) | Сумма взысканных административных штрафов (тыс. руб) |
| **ч.2 ст.19.20** | 1 | 1 | 50 тыс. руб. |  |
| **Итого** | 1 | 1 | 50 тыс. руб. |  |

При проведении проверки выявлено не соблюдение порядка допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами - приказами руководителя допущены к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами работники, в отношении которых отсутствуют справки и заключения, предусмотренные соответственно [абзацами четвертым](consultantplus://offline/ref=6DAA37B17B15286AC20817B3A7C552EDB8C48D480B2C37383BBE06F44B070E41935F1BC79Fb9v9B) и [пятым пункта 3 статьи 10](consultantplus://offline/ref=6DAA37B17B15286AC20817B3A7C552EDB8C48D480B2C37383BBE06F44B070E41935F1BC79Fb9v8B) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Все контрольные мероприятия в 1 полугодии 2017 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений судебными решениями.

**Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий**

Предметом государственного контроля является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках в 1 полугодии 2017 года**

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 3 квартале 2017 года проведено 19 проверок, из них - 14 плановых и 5 внеплановых проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Внеплановые проверки в 3 квартале 2017 года составили 35% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 3 квартале 2017 года явилось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания,

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 19 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в деятельности 11 выявлены нарушения.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по государственному контролю за обращением медицинских изделий в 3 квартале 2017 году***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Кол-во | Сумма наложенных административных штрафов (тыс. руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (тыс. руб.) |
| ст. 6.28 | 2 | 60 | 60 |
| ч.21 ст.19.5 | 1 | 30 | 30 |
| **Итого** | **3** | **90** | **90** |

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- при осуществлении медицинской деятельности используются незарегистрированные на территории Российской Федерации медицинские изделия;

- при осуществлении медицинской деятельности используются медицинские изделия с истекшим сроком годности, с нарушением условий хранения, указанных производителями на упаковках медицинских изделий;

- при осуществлении медицинской деятельности в нарушение технической и эксплуатационной документации используются медицинские изделия, не прошедшие поверку, техническое обслуживание.

Причинами выявленных нарушений является отсутствие в медицинской организации лиц, ответственных за обращение медицинских изделий, не исполнение должностными лицами своих обязанностей, отсутствие контроля со стороны руководителей медицинских за данный раздел работы.

С целью устранения выявленных нарушений руководителям медицинских организаций необходимо разработать комплекс мер, направленных на устранение выявленных нарушений (изъятие из обращений незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности, провести техническое обслуживание и поверку средств измерений), и недопущение подобных нарушений впредь (назначение ответственных за оборот медицинских изделий в медицинской организации, проведение внутренних проверок с целью выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий).

**Результаты работы с обращениями граждан, поступившими в Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю за 3 квартал 2017 года.**

За 3 квартал 2017 года в адрес Территориального органа поступило 116 обращений граждан, в том числе по следующим каналам связи:

- обращения, поступившие на сайт Территориального орган – 11;

- обращения, поступившие на электронную почту Территориального органа – 41;

- обращения, поступившие в ходе личного приема граждан – 3;

- обращения, поступившие из Центрального аппарата Росздравнадзора – 14;

- обращения, поступившие почтой – 84.

Поступившие обращения граждан затрагивали следующие вопросы:

- вопросы лекарственного обеспечения – 11;

- вопросы лицензирования – 2;

- вопросы обращения медицинских изделий – 2;

- вопросы обращения лекарственных средств и медицинской продукции – 2;

- вопросы качества и безопасности медицинской деятельности –97;

- вопросы, не отнесенные к полномочиям Территориального органа – 1;

- кадровые и антикоррупционные вопросы -1.

Результатами рассмотрения обращений граждан явились:

- заявителям даны разъяснения по затронутым в обращениях вопросам – 20;

- факты, указанные в обращении не подтвердились – 26;

- факты, указанные в обращении подтвердились полностью – 10;

- факты, указанные в обращении подтвердились частично – 3;

- территориальным органом приняты меры по поступившим обращениям – 6;

- обращения направлены в органы власти в сфере охраны здоровья граждан (Министерство здравоохранения Забайкальского края) – 26;

- направлено в иные органы власти – 16.

Территориальным органом ведется личный прием граждан, за 3 квартал 2017 года принято на личном приеме 11 граждан, в том числе:

- вопросы обращения лекарственных средств и медицинской продукции – 1;

- вопросы качества и безопасности медицинской деятельности – 9;

- по иным вопросам – 1.

По результатам личного приема граждан в 8 случаях даны разъяснения, в 3 случае принято письменное обращение.