**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 2016 год – 1 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».

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 Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю с учетом полномочий Территориального органа Росздравнадзора, определенных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 13.12.2012г. №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 2016 году проведена работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Целью проведения профилактических мероприятий является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, а также предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

Статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон №323-ФЗ) установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

3) государственный контроль при обращении медицинских изделий;

4) государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения (данный вид контроля осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека).

Для достижения поставленной цели решаются задачи повышения прозрачности системы государственного контроля в сфере охраны здоровья, выявления причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения, формирования единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности.

При организации оказания медицинской помощи и предоставлении медицинских услуг в Забайкальском крае выявляются факты нарушения установленных законодательством Российской Федерации требований к доступности и качеству медицинской помощи, обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

*Законодательство в области государственного контроля (надзора)*

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.

Согласно ст. 48 Гражданского Кодекса Российской Федерации юридическим лицом признается организация, которая имеет в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечает по своим обязательствам этим имуществом, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде, иметь самостоятельный баланс или смету.

Все юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 г. № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» должны пройти государственную регистрацию.

Согласно ст. 50 ГК Российской Федерации юридические лица могут быть коммерческими или некоммерческими организациями. Они могут создаваться в следующих организационно-правовых формах: хозяйственные товарищества, открытые и закрытые акционерные общества, общества с ограниченной ответственностью, производственные кооперативы, государственные и муниципальные унитарные предприятия, потребительские кооперативы, общественные и религиозные организации (объединения), фонды, учреждения, объединения юридических лиц (ассоциации и союзы).

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

Пункт 1. ст. 23 ГК Российской Федерации устанавливает, что гражданин может заниматься предпринимательской деятельностью без образования юридического лица, т.е. как индивидуальный предприниматель, с момента его государственной регистрации.

Государственная регистрация индивидуальных предпринимателей – акт уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляемый посредством внесения в государственный реестр сведений о приобретении физическими лицами статуса индивидуального предпринимателя и в соответствующем случае прекращении ими такой деятельности.

Следует отметить, что государственная регистрация также является одним из административно-правовых средств обеспечения безопасности как предпринимательской деятельности, так и субъектов предпринимательской деятельности.

Принципы защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) определены ст. 3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ:

- презумпция добросовестности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

- открытость и доступность для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей нормативных правовых актов Российской Федерации, муниципальных правовых актов, соблюдение которых проверяется при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, а также информации об организации и осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, о правах и об обязанностях органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, их должностных лиц, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- проведение проверок в соответствии с полномочиями органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц;

- недопустимость проводимых в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок исполнения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами;

- ответственность органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, их должностных лиц за нарушение законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля;

- недопустимость взимания органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля с юридических лиц, индивидуальных предпринимателей платы за проведение мероприятий по контролю;

- финансирование за счет средств соответствующих бюджетов проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок, в том числе мероприятий по контролю;

- разграничение полномочий федеральных органов исполнительной власти в соответствующих сферах деятельности, уполномоченных на осуществление федерального государственного контроля (надзора), органов государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствующих сферах деятельности, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля (надзора), на основании федеральных законов и законов субъектов Российской Федерации.

Полномочия федеральных контролирующих органов могут определяться как федеральными законами, так и актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

*Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю*

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора);

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Все перечисленные действия являются правами должностных лиц организаций и индивидуальных предпринимателей или уполномоченных представителей и, следовательно, их использование или неиспользование зависит от их полномочий.

Важным средством защиты прав проверяемых является предусмотренное право на возмещение вреда, возникающего вследствие действий (бездействий) должностных лиц контролирующих органов при проведении контроля.

Вред подлежит возмещению, если он причинен в результате неправомерных действий (бездействий), признанных таковыми в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Возмещение вреда осуществляется в соответствии с гражданским законодательством.

*Сроки и частота проведения проверок*

Ограничения сроков проведения проверок закреплены в ст. 13 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. Срок проведения каждой из проверок не может превышать 20 рабочих дней. Исчисление рабочих и нерабочих дней проводится по общим правилам трудового законодательства.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий (объединенный) срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

Необходимо обратить внимание, что данные специальные ограничения времени проверки субъекта малого предпринимательства действуют только в отношении плановых выездных проверок. То есть при проведении внеплановой выездной проверки субъектов малого предпринимательства действует не специальное, а общее ограничение времени проверки (до 20 рабочих дней).

Аналогично, общее (а не специальное) ограничение действует при проведении любой документарной проверки (как плановой, так и внеплановой).

При выездной проверке субъекта малого предпринимательства, микропредприятия в акте проверки и журнале учета проверок необходимо указывать даты, точное время, продолжительность (в часах и минутах) нахождения проверяющих на месте осуществления деятельности проверяемого лица (с указанием места проверки).

При расчете времени проведения проверки в отношении конкретного субъекта малого предпринимательства учитывается общее время проверок, проведенных в течение года в отношении данного субъекта малого предпринимательства всеми органами государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

Нарушение сроков и времени проведения плановых выездных проверок в отношении субъектов малого предпринимательства (ч. 2 ст. 13 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ) и превышение установленных сроков проведения проверок (в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей) относится к категории грубых нарушений требований к организации и проведению проверок (ст. 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ), влекущих за собой отмену результатов проверки по заявлению юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Согласно ст. 4 Федерального закона от 24 июля 2007 г. № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» к субъектам малого и среднего предпринимательства относятся внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц потребительские кооперативы и коммерческие организации (за исключением государственных и муниципальных унитарных предприятий), а также индивидуальные предприниматели, крестьянские (фермерские) хозяйства, соответствующие следующим условиям:

1) для юридических лиц - суммарная доля участия Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований, иностранных юридических лиц, иностранных граждан, общественных и религиозных организаций (объединений), благотворительных и иных фондов в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) указанных юридических лиц не должна превышать двадцать пять процентов (за исключением активов акционерных инвестиционных фондов и закрытых паевых инвестиционных фондов);

2) средняя численность работников за предшествующий календарный год не должна превышать следующие предельные значения средней численности работников для каждой категории субъектов малого и среднего предпринимательства:

а) от ста одного до двухсот пятидесяти человек включительно для средних предприятий;

б) до ста человек включительно для малых предприятий;

в) до пятнадцати человек для микропредприятий;

3) выручка от реализации товаров (работ, услуг) без учета налога на добавленную стоимость или балансовая стоимость активов (остаточная стоимость основных средств и нематериальных активов) за предшествующий календарный год не должна превышать предельные значения, установленные Правительством Российской Федерации для каждой категории субъектов малого и среднего предпринимательства.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июля 2008 г. № 556 «О предельных значениях выручки от реализации товаров (работ, услуг) для каждой категории субъектов малого и среднего предпринимательства» установлены следующие значения без учета НДС:

микропредприятия - 60 млн. рублей за предшествующий год;

малые предприятия - 400 млн. рублей за предшествующий год;

средние предприятия - 1000 млн. рублей за предшествующий год.

В случае сомнений в правильности отнесения подлежащего проверке лица к категории субъектов малого или среднего предпринимательства, во избежание нарушения прав и законных интересов проверяемого лица, Территориальному органу Росздравнадзора при подготовке проверки следует обратиться в соответствующий территориальный орган ФНС России, территориальный орган Росстата, территориальный орган Пенсионного фонда Российской Федерации с целью уточнения необходимых сведений.

Понятие коммерческой организации определяется п. 1 ст. 50 ГК Российской Федерации. Понятие потребительского кооператива установлено ст. 116 ГК Российской Федерации. Иные юридические лица и индивидуальные предприниматели под действие Федерального закона «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации», а, следовательно, и под действие ч. 5 ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ не подпадают.

Продление срока выездной плановой проверки допускается в исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований, на основании мотивированного предложения должностных лиц Росздравнадзора, проводящих плановую проверку.

Исключительными случаями, которые могут служить основанием для продления проверки, в частности, являются случаи, связанные с необходимостью проведения:

- экспертиз, обследований, исследований, испытаний;

- токсикологических, гигиенических и иных видов оценок;

- товарных экспертиз (экспертиз качества продукции).

Срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен не более чем на 20 рабочих дней, а в отношении малых предприятий, микропредприятий - не более чем на 15 часов.

О продлении срока проведения выездной проверки выносится распоряжение (приказ), в котором указываются следующие данные:

1) наименование органа Росздравнадзора, проводящего проверку;

2) наименование юридического лица с указанием его организационно-правовой формы или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых срок проведения проверки продлен;

3) основание продления срока проведения проверки;

4) количество рабочих дней (либо количество часов для субъектов малого предпринимательства), на которое проверка продляется, а также дата окончания срока продления проверки.

Распоряжение (приказ) о продлении срока проведения выездной проверки должно быть вынесено и доведено до сведения проверяемого лица не менее чем за 5 рабочих дней до окончания срока проводимой проверки.

Заверенная печатью копия распоряжения (приказа) о продлении срока проверки вручается под роспись должностными лицами органов Росздравнадзора, проводящими проверку, руководителю, иному уполномоченному представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя.

При проведении проверок в отношении юридического лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, срок проведения каждой из проверок (документарной или выездной) по каждому из филиалов и/или представительств юридического лица устанавливается отдельно должностным лицом, уполномоченным подписывать распоряжения (приказы) о проведении проверок.

Статья 55 ГК РФ содержит следующие определения:

- представительство - это обособленное подразделение юридического лица, расположенное вне места его нахождения, которое представляет интересы юридического лица и осуществляет их защиту;

- филиал - это обособленное подразделение юридического лица, расположенное вне места его нахождения и осуществляющее все его функции или их часть, в том числе функции представительства юридического лица.

Руководители представительств и филиалов назначаются юридическим лицом и действуют на основании его доверенности.

Представительства и филиалы должны быть указаны в учредительных документах создавшего их юридического лица.

*Документы, подтверждающие право на проведение проверки*

 Цели, задачи, предмет проверки, правовые основания ее проведения, а также перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки, определяются исходя из тех фактов, которые послужили основанием для проведения проверки.

Распоряжение (приказ) о проведении проверки, о продлении срока проведения проверки или о прекращении проверки вправе подписывать:

- руководитель Росздравнадзора или его заместитель;

- руководитель территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

Проведение проверки без распоряжения (приказа) о ее проведении относится к категории грубых нарушений (ст. 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ), влекущих за собой отмену результатов проверки по заявлению проверяемого лица.

 В распоряжении (приказе) о проведении проверки указываются:

1) наименование органа Росздравнадзора;

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц Росздравнадзора, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования в сфере здравоохранения;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, административных регламентов взаимодействия;

8) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

Указанные выше сведения (информация) в распоряжении (приказе) о проведении проверки являются обязательными.

Типовая форма распоряжения (приказа) утверждена приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141 (далее - Приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 (Приложение № 2).

При оформлении распоряжения (приказа) о проведении проверки по указанной Типовой форме необходимо принимать во внимание ч. 2 ст. 14 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ:

1) не является обязательным указание в распоряжении о проведении проверки сокращенного, фирменного наименований юридического лица. Они подлежат указанию только в случае, если известны должностным лицам территориального органа Росздравнадзора на момент издания распоряжения (приказа). Данные сведения, а также ИНН, ОГРН, ОКПО проверяемого лица, адрес его места нахождения и адрес осуществления деятельности являются дополнительными данными, которые служат для идентификации проверяемого лица;

2) в распоряжении о проведении проверки должно быть указано отчество индивидуального предпринимателя. Соответственно, при отсутствии отчества у индивидуального предпринимателя в распоряжении делается специальная отметка «отчество отсутствует»;

3) при указании целей проверки следует руководствоваться подп. «а»-«в» п. 4 Типовой формы распоряжения (приказа), утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141, учитывая, что Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ не устанавливает обязательность отражения способа доведения ежегодного плана проверок до сведения проверяемого лица;

4) при формулировании задач проверки необходимо исходить из требований конкретных нормативно-правовых актов, соблюдение которых будет проверяться, а также имеющихся в распоряжении Росздравнадзора документов, содержащих сведения о возможных нарушениях проверяемым лицом действующего законодательства Российской Федерации;

5) при формулировании предмета проверки следует руководствоваться не только перечнем оснований, перечисленных в пункте 5 Типовой формы распоряжения (приказа), утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141, но и положениями ч. 1 ст. 11 и ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

6) при заполнении п. 8 Типовой формы распоряжения (приказа), утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141, необходимо учитывать, что определение термина «мероприятие по контролю» приведено в п. 5 ст. 2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, согласно которому под данным мероприятием подразумевается действие по обследованию используемых проверяемыми лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств и перевозимых указанными лицами грузов, по отбору образцов продукции, объектов производственной среды, по проведению их исследований, испытаний, а также по проведению экспертиз и расследований, направленных на установление причинно-следственной связи выявленного нарушения обязательных требований с фактами причинения вреда. Под использованием проверяемыми лицами территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств понимается не только обладание таковыми на праве собственности, но и использование их на праве аренды, фрахта, лизинга, найма и т.д.;

7) при заполнении п. 9 Типовой формы распоряжения (приказа), утвержденной приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141, должны быть указаны действующие административные регламенты, в том числе те, которые действуют в части, не противоречащей новым законодательным актам.

Отсутствие утвержденного административного регламента исполнения Росздравнадзором государственной функции не является основанием для прекращения либо приостановления контрольных (надзорных) полномочий органов Росздравнадзора.

Проверка может проводиться только должностным лицом или должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора, которые указаны в распоряжении о проведении проверки.

Заверенная печатью копия распоряжения (приказа) о проведении проверки должна быть, в том числе вручена должностным лицом Территориального органа Росздравнадзора, проводящим проверку, под роспись руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого юридического лица, индивидуальному предпринимателю (его уполномоченному представителю) одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

По требованию руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя (их представителей) должностные лица Территориального органа Росздравнадзора обязаны представить информацию о территориальном органе, а также об экспертах, экспертных организациях в целях подтверждения их полномочий.

Привлечение к участию в проверке представителей аккредитованных экспертных организаций или аккредитованных экспертов организуется в случаях необходимости проведения экспертиз, исследований, испытаний, измерений и т.п.

Привлекаемые эксперты, экспертные организации должны быть аккредитованы в соответствии с порядком, регламентированным Правилами аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю.

С 1 января 2011 года привлечение к проведению мероприятий по контролю не аккредитованных в установленном порядке экспертов и экспертных организаций относится к категории грубых нарушений (ст. 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ), влекущих за собой отмену результатов проверки по заявлению проверяемого лица.

Росздравнадзор не вправе привлекать к проведению выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя экспертов и экспертные организации, состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с проверяемым лицом, а также являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

Таким образом, установлены следующие критерии, при наличии которых привлечение экспертов и экспертных организаций к проведению выездной проверки запрещено:

- действующие в период проверки гражданско-правовые отношения между экспертом (экспертной организацией) и проверяемым лицом (к гражданско-правовым относятся договорные и иные обязательственные правоотношения, а также другие имущественные и личные неимущественные отношения, регулируемые гражданским законодательством);

- действующие в период проверки трудовые отношения между экспертом и проверяемым лицом;

- аффилированность эксперта, экспертной организации с проверяемым лицом.

Буквальное толкование указанной правовой нормы позволяет сделать вывод, что запрет установлен при наличии хотя бы одного из указанных выше критериев.

Необходимо учитывать, что рассматриваемый запрет распространяется на все филиалы (представительства) экспертной организации, если головная структура либо хотя бы один из ее филиалов заключил действующий на период проверки договор с проверяемым лицом (в том числе с любым его филиалом либо представительством).

С 1 января 2011 года участие в проведении проверок экспертов, экспертных организаций, состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, в отношении которых проводятся проверки, относится к категории грубых нарушений (ст. 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ), влекущих за собой отмену результатов проверки по заявлению проверяемого лица.

Следует обратить внимание на следующие моменты:

1) Указанный в ч. 6 ст. 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ запрет относится только к случаям привлечения экспертов, экспертных организаций к проведению выездной проверки, то есть данные ограничения, например, не распространяются:

- при осуществлении административного расследования (в том числе при проведении экспертиз, расследований, исследований, испытаний и т.п.), регламентированного нормами Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях);

- при проведении документарных проверок;

- при обстоятельствах, когда не требуется взаимодействия органов Росздравнадзора и проверяемых юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и на указанных лиц не возлагаются обязанности по предоставлению информации, и исполнению требований органов Росздравнадзора (например, в случаях фиксации должностными лицами Росздравнадзора с привлечением экспертов, экспертных организаций фактов нарушений без взаимодействия с подозреваемым лицом).

2) Рассматриваемый запрет распространяется только на случаи наличия действующих на период выездной проверки гражданско-правовых и трудовых правоотношений между экспертом, экспертной организацией и проверяемым лицом.

Соответственно, если до даты начала проверки указанные правоотношения существовали, но были прекращены в установленном действующим законодательством порядке, то привлечение экспертов, экспертных организаций к проведению выездной проверки не является нарушением рассматриваемого запрета.

При этом не следует забывать, что ограничения по аффилированности указанных лиц продолжают действовать.

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ не дает определение термина «аффилированность», поэтому необходимо использовать аналогию права.

Аффилированными лицами являются физические и юридические лица, способные оказывать влияние на деятельность проверяемого лица или объективность выводов эксперта (представителя экспертной организации).

Проверка не может проводиться, а начатая подлежит прекращению в случае, если установлено, что:

1) не соблюдено условие проведения плановой проверки, предусмотренное частью 8 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

2) отсутствует основание для проведения внеплановой проверки, предусмотренное частью 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

3) предмет внеплановой проверки не соответствует полномочиям Росздравнадзора;

4) осуществление проведения проверки противоречит иным требованиям федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

В распоряжении (приказе) о прекращении проверки должны быть указаны следующие данные:

1) наименование органа территориального органа Росздравнадзора, проводившего проверку;

2) наименование юридического лица с указанием его организационно-правовой формы или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проверка прекращена;

3) основание для прекращения проверки;

4) дата прекращения проверки.

Распоряжение (приказ) о прекращении проверки принимается в письменном виде должностным лицом, уполномоченным подписывать распоряжения (приказа) о проведении проверок, на основании письменного доклада должностного лица, уполномоченного провести данную проверку.

*Ограничения, накладываемые на контрольно-надзорные органы при проведении проверок*

При проведении проверки должностные лица территориального органа Росздравнадзора не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся к полномочиям Росздравнадзора;

2) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

3) отбирать образцы продукции без оформления протоколов об отборе образцов продукции, по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

4) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

*Оформление результатов проверки*

По результатам проверки должностным лицом территориального органа Росздравнадзора, проводившим проверку, составляется акт по установленной форме (в двух экземплярах).

Типовая форма акта проверки утверждена приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141.

В акте проверки должны быть отражены установленные в ходе проверки факты соответствия или несоответствия осуществляемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем деятельности, обязательным требованиям законодательства в области здравоохранения.

В акте проверки необходимо указать подробные сведения о фактах выявленных нарушений обязательных требований, неповиновения законному распоряжению или требованию должностного лица территориального органа Росздравнадзора, воспрепятствования осуществлению им своих служебных обязанностей.

В случае устранения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем выявленного нарушения в ходе проверки, запись об этом также следует сделать в акте проверки.

В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа Росздравнадзора, проводившего проверку;

3) дата и номер распоряжения (приказа) руководителя (заместителя руководителя) органа Росздравнадзора;

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц территориального органа Росздравнадзора, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки. При выездной проверке субъекта малого предпринимательства в акте проверки необходимо указать даты, точное время, продолжительность (в часах и минутах) нахождения проверяющих на месте осуществления деятельности проверяемого лица (с указанием места проверки);

7) сведения о результатах проверки, в том числе информация о фактах соответствия деятельности проверенного лица обязательным требованиям либо о выявленных нарушениях обязательных требований в сфере здравоохранения, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются связанные с результатами проверки документы или их копии:

- протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды;

- протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз;

- объяснения работников проверенного лица, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований;

- предписания об устранении выявленных нарушений;

- иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле.

Следует акцентировать внимание, что для указанных выше случаев отказа юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями (их представителями) давать расписку об ознакомлении, Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ содержит обязательное требование к способу направления акта проверки - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа Росздравнадзора.

Нарушение требований к представлению акта проверки относится к категории грубых нарушений требований к организации и проведению проверок (ст. 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ), влекущих за собой отмену результатов проверки по заявлению проверяемого лица.

Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Лицу, в отношении которого была проведена проверка, должно быть разъяснено его право представить свои возражения в порядке, установленном частью 12 статьи 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, которая гласит, что юридическое лицо, индивидуальный предприниматель в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий контролирующий орган в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган Росздравнадзора.

Согласно требованиям ч. 8 ст. 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок. Данный журнал должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Типовая форма журнала учета проверок утверждена приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

При несоответствии журнала учета проверок установленным требованиям запись об этом вносится в акт проверки с указанием того, в чем именно выражается нарушение требований к оформлению журнала.

В журнале учета проверок проверяющими должностными лицами Росздравнадзора делается запись, содержащая сведения о:

- наименовании органа Росздравнадзора, осуществившего проверку;

- дате начала и окончания проведения проверки;

- времени проведения проверки;

- правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки;

- выявленных нарушениях и выданных предписаниях;

- а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц территориального органа Росздравнадзора, проводивших проверку, и их подписи.

При выездной проверке субъекта малого предпринимательства в журнале учета проверок необходимо указывать даты, точное время, продолжительность (в часах и минутах) нахождения проверяющих на месте осуществления деятельности проверяемого лица (с указанием места проверки).

Делопроизводство в связи с проведением проверок осуществляется в соответствии с инструкциями Росздравнадзора и его территориальных органов.

Порядок осуществления делопроизводства должен предусматривать ведение:

- учета юридических лиц и/или их обособленных подразделений и индивидуальных предпринимателей, в отношении которых осуществляется надзор;

- надзорных (лицензионных) дел в отношении каждого юридического лица или его обособленного подразделения, каждого индивидуального предпринимателя.

Учет сведений о лицах, в отношении которых проведена проверка, должен осуществляться как на электронном, так и на бумажном носителе.

В случае выявления при проведении проверки нарушений обязательных требований в сфере здравоохранения должностные лица территориального органа Росздравнадзора, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

Предписание об устранении выявленных нарушений должно быть выдано по окончанию проверки.

В предписаниях указываются:

1) порядковый номер предписания;

2) дата и место выдачи предписания;

3) наименование органа, выдавшего предписание;

4) сведения об установленных юридически значимых фактах;

5) сведения о лице, которому выдается предписание;

6) нормы обязательных требований, которые были нарушены;

7) требования, подлежащие выполнению в целях устранения допущенных нарушений;

8) срок исполнения предписания;

9) срок, в течение которого лицо, которому выдано предписание, должно известить территориальный орган Росздравнадзора о выполнении предписания.

Предписание вручается под расписку или направляется заказным письмом с уведомлением о вручении лицу, в отношении которого оно вынесено, не позднее трех рабочих дней с момента его подписания уполномоченным должностным лицом.

В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя, эксплуатация ими зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые ими товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги) представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Росздравнадзор обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя в порядке, установленном КоАП Российской Федерации, отзыва продукции, представляющей опасность для жизни, здоровья граждан и для окружающей среды, из оборота и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

При выявлении нарушений лицензионных требований, обязательных требований по осуществлению деятельности составляется протокол об административном правонарушении.

В соответствии со ст. 203 Арбитражного процессуального кодекса (далее - АПК Российской Федерации) заявление о привлечении к административной ответственности подается в арбитражный суд, рассматривается Территориальным органом Росздравнадзором по месту нахождения или месту жительства лица, в отношении которого составлен протокол об административном правонарушении. В случае если лицо, в отношении которого составлен протокол об административном правонарушении, привлекается за административное правонарушение, совершенное вне места его нахождения или места его жительства, указанное заявление может быть подано в арбитражный суд, рассмотрено Территориальным органом Росздравнадзором по месту совершения административного правонарушения (место осуществления деятельности).

В соответствии со ст. 204. АПК Российской Федерации заявление о привлечении к административной ответственности лиц, осуществляющих предпринимательскую и иную экономическую деятельность, должно соответствовать требованиям, предусмотренным частью 1, пунктами 1, 2 и 10 части 2, частью 3 статьи 125 указанного Кодекса, а именно:

1. Исковое заявление подается в арбитражный суд в письменной форме. Исковое заявление подписывается истцом или его представителем. Исковое заявление также может быть подано в арбитражный суд посредством заполнения формы, размещенной на официальном сайте арбитражного суда в сети Интернет.

2. В исковом заявлении должны быть указаны:

1) наименование арбитражного суда, в который подается исковое заявление;

2) наименование истца, его место нахождения; если истцом является гражданин, его место жительства, дата и место его рождения, место его работы или дата и место его государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, номера телефонов, факсов, адреса электронной почты истца;

3) перечень прилагаемых документов.

В заявлении должны быть указаны и иные сведения, если они необходимы для правильного и своевременного рассмотрения дела, могут содержаться ходатайства, в том числе ходатайства об истребовании доказательств от ответчика или других лиц.

3. Истец обязан направить другим лицам, участвующим в деле, копии искового заявления и прилагаемых к нему документов, которые у них отсутствуют, заказным письмом с уведомлением о вручении.

Кроме того, в заявлении должны быть также указаны:

1) дата и место совершения действий, послуживших основанием для составления протокола об административном правонарушении;

2) должность, фамилия и инициалы лица, составившего протокол об административном правонарушении;

3) сведения о лице, в отношении которого составлен протокол об административном правонарушении;

4) нормы закона, предусматривающего административную ответственность за действия, послужившие основанием для составления протокола об административном правонарушении;

5) требование заявителя о привлечении к административной ответственности.

Также к заявлению прилагаются протокол об административном правонарушении и прилагаемые к протоколу документы, а также уведомление о вручении или иной документ, подтверждающие направление копии заявления лицу, в отношении которого составлен протокол об административном правонарушении.

При этом необходимо учитывать, что в соответствии со ст. 4.5. КоАП Российской Федерации постановление по делу об административном правонарушении не может быть вынесено по истечении двух месяцев (по делу об административном правонарушении, рассматриваемому судьей, - по истечении трех месяцев) со дня совершения административного правонарушения. Кроме того, при длящемся административном правонарушении указанные сроки начинают исчисляться со дня обнаружения административного правонарушения.

При выявлении признаков уголовных преступлений информация об этом и подтверждающие материалы должны быть незамедлительно направлены в органы прокуратуры, другие правоохранительные органы для решения вопросов о возбуждении уголовных дел в порядке требований Уголовного кодекса Российской Федерации и Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации.

Отказ в возбуждении уголовного дела может быть обжалован прокурору или в суд в порядке, установленном статьями 124 и 125 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации.

Должностные лица Росздравнадзора обязаны учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, потенциальной опасности нарушений для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

*Постановление по делу об административном правонарушении*

Рассмотрев дело об административном правонарушении, уполномоченный орган (должностное лицо) суда выносит одно из следующих постановлений:

о назначении административного наказания;

о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

Такое постановление выносится при объявлении устного замечания, передаче дела прокурору, в орган предварительного следствия или орган дознания в случае, если в действия (бездействиях) содержатся признаки преступления, а также при наличии обстоятельств, исключающих производство по делу об административном правонарушении, перечисленных выше.

Постановление о назначении административного наказания

Данное постановление может быть наложено не позднее двух месяцев со дня совершения правонарушения, а при длящемся правонарушении – двух месяцев с момента его обнаружения.

И в первом и во втором случаях постановление объявляется немедленно по окончании рассмотрения дела.

Копия постановления по делу об административном правонарушении вручается под расписку физическому лицу, законному представителю физического лица, или законному представителю юридического лица, в отношении которых оно вынесено, а также потерпевшему по его просьбе, либо высылается указанным лицам в течение трех дней со дня вынесения указанного постановления.

Копия вынесенного судьей постановления по делу об административном правонарушении направляется должностному лицу, составившему протокол об административном правонарушении, в течение трех дней со дня вынесения указанного постановления.

В постановление по делу об административном правонарушении должны быть указаны:

должность, фамилия, имя, отечество судьи, должностного лица, наименование и состав коллегиального органа, вынесших постановление, их адрес;

дата и место рассмотрения дела;

сведения о лице, в отношении которого рассмотрено дело;

обстоятельства, установленные при рассмотрении дела;

статья настоящего Кодекса или закона субъекта Российской Федерации, предусматривающая административную ответственность за совершение административного правонарушения, либо основания прекращения производства по делу;

мотивированное решение по делу;

срок и порядок обжалования постановления.

В случае наложения административного штрафа в постановлении по делу об административном правонарушении, помимо вышеуказанных сведений, должна быть указана информация о получателе штрафа, необходимая в соответствии с правилами заполнения расчетных документов на перечисление суммы административного штрафа.

Территориальный орган Росздравнадзор обязан провести мероприятия по контролю за оплатой наложенных административных штрафов.

При назначении судьей административного наказания в виде приостановления деятельности решается вопрос о мероприятиях, необходимых для обеспечения исполнения данного административного наказания и состоящих в запрете деятельности лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, юридических лиц.

*Исполнение постановления о наложении административного взыскания и мер пресечения административного правонарушения*

Постановление по делу об административном правонарушении вступает в законную силу:

после истечения срока, установленного для обжалования постановления по делу об административном правонарушении, если указанное постановление не было обжаловано или опротестовано;

после истечения срока, установленного для обжалования решения по жалобе, протесту, если указанное решение не было обжаловано или опротестовано, за исключением случаев, если решением отменяется вынесенное постановление;

немедленно после вынесения не подлежащего обжалованию решения по жалобе, протесту, за исключением случаев, если решением отменяется вынесенное постановление.

Постановление по делу об административном правонарушении обязательно для исполнения всеми органами государственной власти, органами местного самоуправления, должностными лицами, гражданами и их объединениями, юридическими лицами.

Постановление о наложении административного взыскания обращается к исполнению органом (должностным лицом), вынесшим постановление, с момента его вступления в законную силу.

Постановление по делу об административном правонарушении приводится в исполнение уполномоченным на то органом, должностным лицом в порядке, установленном КоАП Российской Федерации, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними постановлениями Правительства Российской Федерации.

В случае вынесения нескольких постановлений о назначении административного наказания в отношении одного лица каждое постановление приводится в исполнение самостоятельно.

Основаниями для прекращения исполнения постановления, согласно статье 31.7 КоАП Российской Федерации, служат:

издание акта амнистии, если такой акт устраняет применение;

отмена или признание утратившим силу закона или его положения, устанавливающих административную ответственность за содеянное;

смерть лица, привлеченного к административной ответственности, или объявления его в установленном законом порядке умершим;

истечение сроков давности исполнения постановления о назначении административного наказания, установленных статьей 3.9 КоАП Российской Федерации;

отмена постановления;

вынесение в случаях, предусмотренных КоАП Российской Федерации, постановления о прекращении исполнения постановления о назначении административного наказания.

Постановление о наложении административного взыскания в виде предупреждения приводится в исполнение судьей.

После получения постановления о вынесении предупреждения юридическое лицо или индивидуальный предприниматель должны устранить имеющиеся правонарушения и сообщить об их устранении органам (должностным лицам), вынесшим постановление.

Штраф должен быть уплачен нарушителем не позднее 30 дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки.

В случае неуплаты штрафа в установленный срок копия постановления о наложении административного штрафа направляется судьей:

в отношении физического лица - в организацию, в которой лицо, привлеченное к административной ответственности, работает, учится, либо получает пенсию, для удержания суммы административного штрафа из его заработной платы, вознаграждения, стипендии, пенсии или иных доходов;

 в отношении юридического лица – в банк или в иную кредитную организацию для взыскания суммы административного штрафа из денежных средств или из доходов юридического лица.

Исполнение постановления о приостановлении или прекращении работ осуществляются в указанные в нем сроки.

Постановления могут выноситься со сроком исполнения с даты:

- указанной в постановлении;

- с момента получения;

- с отложенными сроками исполнения.

*Ответственность контрольно-надзорных органов и их должностных лиц*

Должностные лица Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю в случае ненадлежащего исполнения своих функций и служебных обязанностей при проведении мероприятий по контролю, совершения противоправных действий (бездействий) несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Территориальный орган Росздравнадзор по Забайкальскому краю осуществляет контроль за исполнением должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора требований по проведению контрольных (надзорных) мероприятий, проводит соответствующие служебные расследования и принимает в соответствии с законодательством Российской Федерации меры в отношении таких должностных лиц.

О мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации должностных лиц, в течение десяти дней со дня принятия таких мер орган государственного контроля (надзора) обязан сообщить в письменной форме юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, права и (или) законные интересы которых нарушены.

Результаты проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора) с грубым нарушением установленных Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ требований к организации и проведению проверок, не могут являться доказательствами нарушения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и подлежат отмене вышестоящим органом государственного контроля (надзора) или судом на основании заявления юридического лица, индивидуального предпринимателя.

*Процедура проведения мероприятий по контролю (надзору)*

Мероприятия по контролю (надзору) – совокупность действий должностных лиц органов государственного контроля (надзора), связанных с проведением проверки выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем обязательных требований, осуществлением необходимых исследований (испытаний), экспертиз, оформлением результатов проверок и принятием мер по результатам проведения мероприятия по контролю (надзору).

В соответствии с положениями ст. 9 и 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ проверки подразделяются на плановые и внеплановые.

Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований нормативных актов в сфере здравоохранения.

Предметом внеплановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований нормативных актов в сфере здравоохранения, выполнение предписаний Росздравнадзора, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

Основанием для проведения внеплановой проверки для Территориального органа Росздравнадзора является:

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

2) поступление в органы государственного контроля (надзора) обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

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

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган государственного контроля (надзора), не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

К числу основных нормативных правовых актов, регулирующих порядок обращения граждан, относится Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». В нем законодательно закрепляется понятие «обращение граждан», приводится порядок совершения этого юридического действия, определяется порядок рассмотрения обращений.

Следует отметить, что проверка юридического лица или индивидуального предпринимателя по заявлениям и жалобам граждан имеет свои особенности.

В том случае, если заявитель является потерпевшим по делу, и результатами проверки по данному заявлению подтверждается факт совершения правонарушения, руководство юридического лица или индивидуального предпринимателя может требовать предоставления сведений о заявителе и эти сведения ему обязаны предоставить.

Если же проверка производится по заявлению гражданина, которому стали известны факты нарушений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, должностные лица Территориального органа Росздравнадзора не имеют права предоставлять сведения об этом гражданине, если он не заявляет о себе как о потерпевшем и настаивает на неразглашении сведений о себе.

Заявления и жалобы граждан, опубликованные в средствах массовой информации, а также выступления и опубликованные в печати материалы, связанные с заявлениями и жалобами граждан, рассматриваются Территориальным органом Росздравнадзором в том же порядке, что и заявления и жалобы, направленные непосредственно в эти органы.

Статьями 11 и 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ определены предмет и порядок осуществления документарных и выездных проверок.

Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований в сфере здравоохранения, исполнением предписаний и постановлений органа Росздравнадзора.

Документарная проверка проводится по месту нахождения Территориального органа Росздравнадзора.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами органа Росздравнадзора в первую очередь рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся в распоряжении органа Росздравнадзора, в том числе акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленного в отношении этого юридического лица или индивидуального предпринимателя государственного контроля (надзора).

В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении органа Росздравнадзора, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований в сфере здравоохранения должностное лицо органа Росздравнадзора, осуществляющее проверку, направляет в адрес юридического лица или индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы.

При проведении документарной проверки проверяющие должностное лицо органа Росздравнадзора не вправе требовать у проверяемого лица сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

С 1 января 2011 года проверяющим должностным лицам Территориального органа Росздравнадзора также запрещено требовать у проверяемого лица сведения и документы, которые могут быть получены Территориальным органом Росздравнадзора от иных органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля.

Мотивированный запрос о представлении для проведения документарной проверки необходимых документов подписывается:

- руководителем территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю.

В тексте данного мотивированного запроса следует указать предупреждение об административной ответственности, предусмотренной ч.5 статьей 19.4 КоАП Российской Федерации.

К мотивированному запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения (приказа) о проведении проверки.

Согласно требованиям ч. 5 ст. 11 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в орган Росздравнадзора указанные в запросе документы в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и, соответственно, подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя или уполномоченного представителя юридического лица.

Нарушение данного требования является основанием для привлечения виновных к административной ответственности, предусмотренной ч.5 ст. 19.4 КоАП Российской Федерации.

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

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

Должностное лицо органа Росздравнадзора, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или уполномоченным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Территориальный орган Росздравнадзора установит признаки нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения, должностные лица Территориального органа Росздравнадзора, указанные в распоряжении о проведении проверки, вправе провести выездную проверку.

Представляем последовательность проведения выездной проверки на примере проведения плановой выездной проверки юридического лица (исполнение нескольких государственных функций должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора).

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора, ответственное за проведение контрольного мероприятия, учитывая, что плановые проверки проводятся на основании и в соответствии с планами, утвержденными руководителями контрольно-надзорных органов и согласованными с органами прокуратуры, проводит сверку наличия в Ежегодном плане юридического лица, в отношении которого планируется проведение проверки, уточняется срок проведения проверки, указанный в Ежегодном плане, размещенным в открытом доступе на официальном сайте органа прокуратуры и Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю.

Должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю готовит проект приказа (распоряжения) на проведение контрольного мероприятия в соответствии с п. 8. «Документы, подтверждающие право на проведение проверки».

До проведения проверки должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю обязано провести предварительные мероприятия по ознакомлению с документами юридического лица (индивидуального предпринимателя), имеющимися в распоряжении Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю, в том числе:

- с лицензионным делом;

- с информацией средств массовой информации о деятельности юридического лица/индивидуального предпринимателя;

- с заявленными юридическим лицом /индивидуальным предпринимателем квалифицированными специалистами для осуществления деятельности;

- с жалобами, обращениями по вопросам деятельности юридического лица/индивидуального предпринимателя;

- с результатами предыдущих контрольных мероприятий, в том числе проведенных другими контролирующими органами;

- с мерами административного реагирования принятые ранее в отношении юридического лица/индивидуального предпринимателя;

- с оплатой административных штрафов юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем.

Приказ (распоряжение) о проведении контрольного мероприятия с целью уведомления направляется в адрес юридического лица/индивидуального предпринимателя, не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом, подтверждающем об уведомлении о проведении контрольного мероприятия.

Перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностное лицо Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю, проводящее проверку, обязано ознакомить их с положениями административного регламента (при его наличии), в соответствии с которым проводится проверка.

Приказом (распоряжением) определяется председатель комиссии (в случае проведения комплексной проверки), уполномоченной на проведение контрольного мероприятия.

Председатель комиссии перед проведением выездной плановой проверки обязан довести до всех членов комиссии:

- цели, задачи, предмет проверки;

- сроки проведения проверки, примерный план-график проверки, в соответствии с приказом Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю;

- перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

- перечень документов, представление которых юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем обязательно для достижения целей и задач проведения проверки;

- обязанности и права должностных лиц Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю при проведении выездной плановой проверки;

- меры, принимаемые должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю, в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки;

- распределение полномочий между членами комиссии;

- ответственность, возникающую в случае ненадлежащего исполнения функций, служебных обязанностей, совершения противоправных действий (бездействия) должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю, при проведении проверки.

Выездная проверка начинается:

- с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю;

- обязательного ознакомления руководителя или уполномоченного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с распоряжением (приказом) о проведении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку должностных лиц Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю (надзору), составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

Согласно требованиям ч. 5 ст. 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

В случае непредставления запрошенной информации в установленные сроки, а также при препятствовании или ином противодействии со стороны представителей проверяемого лица должностным лицам Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю при проведении проверок, невыполнении их законных требований и т.п. должностным лицам Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю следует реализовывать имеющиеся у них полномочия по привлечению виновных к административной ответственности, предусмотренной ст. 19.4.5 (Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

*Основные этапы проведения и оформления проверки*

Выездная плановая проверка

1. Подготовка и оформление приказа на проведение проверки.

2. Уведомление юридического лица/индивидуального предпринимателя о проведении проверки.

3. Проведение проверки.

4. Оформление акта проверки.

5. Оформление предписания об устранении выявленных нарушений, установление срока для устранения выявленных нарушений (число, месяц, год).

6. Оформление протокола об административном правонарушении.

7. Подготовка искового заявления в судебные органы или проведение административного расследования по выявленным фактам нарушения законодательства в соответствии с компетенцией Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю.

8. В случае установления меры административной ответственности в форме штрафа, осуществление контроля за исполнением, оплатой административного штрафа.

9. Контроль своевременного поступления объяснительной записки об устранении выявленных нарушений от юридического лица или индивидуального предпринимателя.

10. Проведение внеплановой документарной/выездной проверки по фактам устранения нарушений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

В случае несвоевременного представления объяснений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем о принятых мерах по устранению нарушений, установления в ходе выездной внеплановой проверки фактов не устранения выявленных нарушений, должностным лицам Росздравнадзора следует реализовывать имеющиеся у них полномочия по привлечению виновных к административной ответственности, предусмотренной ч.21 ст. 19.5 КоАП Российской Федерации .

11. Формирование перечисленных материалов в лицензионное дело или дело по производству контрольного мероприятия.

*Выездная внеплановая проверка*

1. Изучение поступившей жалобы от граждан, юридических лиц, СМИ о имеющих место нарушениях в сфере здравоохранения, повлекших за собой причину смерти или угрозу здоровью граждан.

Подготовка и оформление приказа на проведение проверки. Подготовка заявления на согласование с органами прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки. Получение согласования на проведение внеплановой выездной проверки.

2. Уведомление юридического лица/индивидуального предпринимателя о проведении проверки.

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется.

3. Проведение проверки.

4. Оформление акта проверки.

5. Оформление предписания об устранении выявленных нарушений, установление срока для устранения выявленных нарушений (число, месяц, год).

6. Оформление протокола об административном правонарушении.

7. Подготовка искового заявления в судебные органы или проведение административного расследования по выявленным фактам нарушения законодательства в соответствии с компетенцией Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю.

8. В случае установления меры административной ответственности в форме штрафа, осуществление контроля за исполнением, оплатой административного штрафа.

9. Контроль своевременного поступления объяснительной записки об устранении выявленных нарушений от юридического лица или индивидуального предпринимателя.

10. Проведение внеплановой документарной/выездной проверки по фактам устранения нарушений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

В случае несвоевременного представления объяснений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем о принятых мерах по устранению нарушений, установления в ходе выездной внеплановой проверки фактов не устранения выявленных нарушений, должностным лицам Росздравнадзора следует реализовывать имеющиеся у них полномочия по привлечению виновных к административной ответственности, предусмотренной ч.21 ст. 19.5 КоАП Российской Федерации.

11. Формирование перечисленных материалов в лицензионное дело или дело по производству контрольного мероприятия.

*Плановая документарная проверка*

1. Подготовка и оформление приказа на проведение проверки.

2. Уведомление юридического лица/индивидуального предпринимателя о проведении проверки. В приказе подробно указываются, перечисляются документы, которые необходимо представить для проведения проверки.

3. Поступление документов.

4. Проведение проверки.

В случае несвоевременного представления истребованных документов юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, должностным лицам Росздравнадзора следует реализовывать имеющиеся у них полномочия по привлечению виновных к административной ответственности, предусмотренной статьей 19.7.8. «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения» КоАП Российской Федерации.

5. Оформление акта проверки.

6. Оформление предписания об устранении выявленных нарушений, установление срока для устранения выявленных нарушений (число, месяц, год).

7. Оформление протокола об административном правонарушении.

8. Подготовка искового заявления в судебные органы или проведение административного расследования по выявленным фактам нарушения законодательства в соответствии с компетенцией Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю.

9. В случае установления меры административной ответственности в форме штрафа, осуществление контроля за исполнением, оплатой административного штрафа.

10. Контроль своевременного поступления объяснительной записки об устранении выявленных нарушений от юридического лица или индивидуального предпринимателя.

11. Проведение внеплановой документарной/выездной проверки по фактам устранения нарушений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

В случае несвоевременного представления объяснений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем о принятых мерах по устранению нарушений, установления в ходе выездной внеплановой проверки фактов не устранения выявленных нарушений, должностным лицам Росздравнадзора следует реализовывать имеющиеся у них полномочия по привлечению виновных к административной ответственности, предусмотренной ст. 19.5.21 КоАП Российской Федерации.

12. Формирование перечисленных материалов в лицензионное дело или дело по производству контрольного мероприятия.

*Внеплановая документарная проверка*

1. Изучение поступившей жалобы от граждан, юридических лиц, СМИ о имеющих место нарушениях в сфере здравоохранения, повлекших за собой причину смерти или угрозу здоровью граждан. Подготовка и оформление приказа на проведение проверки.

2. Уведомление юридического лица/индивидуального предпринимателя о проведении проверки. В приказе подробно указываются, перечисляются документы, которые необходимо представить для проведения проверки.

3. Поступление документов.

4. Проведение проверки.

В случае несвоевременного представления истребованных документов юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем должностным лицам Росздравнадзора следует реализовывать имеющиеся у них полномочия по привлечению виновных к административной ответственности, предусмотренной статьей 19.7.8. «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения» КоАП Российской Федерации.

5. Оформление акта проверки.

6. Оформление предписания об устранении выявленных нарушений, установление срока для устранения выявленных нарушений (число, месяц, год).

7. Оформление протокола об административном правонарушении.

8. Подготовка искового заявления в судебные органы или проведение административного расследования по выявленным фактам нарушения законодательства в соответствии с компетенцией Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю.

9. В случае установления меры административной ответственности в форме штрафа, осуществление контроля за исполнением, оплатой административного штрафа.

10. Контроль своевременного поступления объяснительной записки об устранении выявленных нарушений от юридического лица или индивидуального предпринимателя.

11. Проведение внеплановой документарной/выездной проверки по фактам устранения нарушений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

В случае несвоевременного представления объяснений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем о принятых мерах по устранению нарушений, установления в ходе выездной внеплановой проверки фактов не устранения выявленных нарушений, должностным лицам Росздравнадзора следует реализовывать имеющиеся у них полномочия по привлечению виновных к административной ответственности, предусмотренной ч.21 ст. 19.5 КоАП Российской Федерации.

12. Формирование перечисленных материалов в лицензионное дело или дело по производству контрольного мероприятия.

*Работа с поручениями центрального аппарата Росздравнадзора на проведение проверки*

Поручения руководителя Росздравнадзора в адрес территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по вопросам проведения внеплановых выездных и документарных проверок формируются на основании произошедших чрезвычайных ситуаций, создавших угрозу здоровью граждан или ставшие причиной смерти. Информация о наличии указанных обстоятельств поступает в жалобах граждан, из СМИ, устанавливается в ходе проводимых контрольных мероприятий, мониторинга системных нарушений, которые допускаются большинством медицинских или аптечных организаций, выявление факта появления на рынке недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Поступившее поручение руководителя Росздравнадзора обязывает руководителей территориальных органов провести мероприятия по организации и проведению проверок строго в соответствии с положениями Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Особо следует отметить, что само поручение не является правовым основанием проведения проверки.

Основанием для проведения проверки внеплановой как документарной, так и выездной могут служить только факты поступления в органы государственного контроля (надзора) обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

- причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, которые конкретно и указываются в поручении.

При формировании приказа (распоряжения) на проведение проверки должен быть указан в полном объеме перечень документов, предъявление которых необходимо для достижения целей и задач проверки, не допускаются формулировки «прочие документы», «иные документы», « и так далее».

Также в приказе следует четко указать мероприятия по контролю, которые планируется проводить при проведении проверки. При проведении внеплановой документарной проверки нельзя ограничиваться только фразой «рассмотреть документы».

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

Юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, нарушаются права граждан в сфере охраны здоровья, порядки оказания медицинской помощи, порядки проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; не организован должным образом внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; нарушаются лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности.

Субъектами (объектами) профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

федеральные органы исполнительной власти;

органы государственной власти Забайкальского края, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

государственные внебюджетные фонды;

медицинские организации различных организационно-правовых форм;

фармацевтические организации;

индивидуальные предприниматели.

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 2016 году**

*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 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 134 проверки, выявлены:

нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части низкой доступности и качества медицинской помощи – 44 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- 18 случаев;

нарушение требований, установленных частью 2 статьи 19 Федерального закона №323-ФЗ в части нарушения права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 8 случаев;

нарушение требований, установленных статьей 23 Федерального закона №323-ФЗ в части не предоставление информации о факторах, влияющих на здоровье – 3 случая;

нарушение требований, установленных пунктом 1 части 5 статьи 19 Федерального закона №323-ФЗ в части нарушение права выбора врача и медицинской организации – 1 случай.

По результатам проверок соблюдения прав граждан выдано 72 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 8 протоколов об административном правонарушении.

В 72 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 1 случае - в правоохранительные органы. Информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 2016 году проведено 22 проверки. В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 15 юридических лиц, нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 9 проверенных лицензиатов.

Результаты Росздравнадзора по лицензионному контролю (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") в 2016 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб) | Сумма взысканных административных штрафов(тыс. руб) |
| **ст. 14.1.** | 0 | 0 | 0 |
| **ст. 19.20** | 6 (66,6%) | 0 | 0 |
| **ч. 21 ст. 19.5** | 3 (33,3%) | 90 | 90 |
| **Итого** | 9 | 90  | 90 |

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение - в 4 случаях;

- административный штраф наложен в 3 случаях, из них на юридическое лицо - в 3 случаях;

По заявлениям органа Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 90 тыс. рублей, из них:

- на должностное лицо -0 тыс. рублей;

- на индивидуального предпринимателя – 0 тыс. рублей;

- на юридическое лицо - 90 тыс. рублей.

При проведении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлено 45 случаев нарушений лицензионных требований, из них случаев грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности не было.

В 2016 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 оказания медицинской помощи;

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

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании 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»;

- несоблюдение срока повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет

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

В 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 302 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи.

Общее количество нарушений Порядков в 2016 году составило 346. Среди них наибольшее количество нарушений установлено при исполнении Порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу - 61 (19% от всех нарушений), на втором месте по количеству выявленных нарушений Порядок оказания скорой медицинской помощи – 60 (18,8%), далее - Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях – 56 (17,5%).

В 2016 году проведено 107 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи.

В результате проведенных проверок выявлено 88 нарушения 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 – 81 нарушений;

отсутствия диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 5 нарушения;

необоснованное и (или) неполное назначение лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – 2 нарушений;

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи выдано 121 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 34 протокола об административном правонарушении.

В 121 случае материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования.

По результатам 302 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

По результатам проверок стандартов медицинской помощи выдано 37 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении.

В 88 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования.

По результатам 107 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

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

Всего по данному полномочию было осуществлено 71 проверки, что в 1,9 раза меньше, чем в 2015 году (136 проверок).

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 – 8 проверок (11,3%) (2015г. – 16 -10%);
* соблюдения порядков проведения медицинских осмотров - 34 проверок (47,9%) (2015г. – 80 - 53%);

соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований - 29 проверок (40,8%) (2015г. – 56 - 37%).

В результате проверок выявлено 55 нарушений в деятельности медицинских организаций, что в 3,4 раза меньше, чем в 2015г. (189 нарушения).

Среди общего числа нарушений 12,7% (2015г. – 11,1%) составили нарушения соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, 23,7% (2015г. – 27,5%) - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований, 63,6% (2015г. – 61,4%) - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров.

По результатам проверок порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований выдано 26 (2015г.-55) предписаний об устранении выявленных нарушений, т.е. в 41,3% проверок (2015г.- 40%), составлено 12 протоколов об административном правонарушении, что на 57% меньше, чем в 2015г. (21 протокол).

*1) Контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз*

Всего было осуществлено 8 (2015г.-16) проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, из них:

* экспертизы временной нетрудоспособности (ЭВН) – 6 (2015г.-1) проверка;
* судебно-медицинской экспертизы (СМЭ) – 1 (2015г.-0) проверок;
* медико-социальной экспертизы (МСЭ) – 1 (2015г.-9) проверок;

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

Всего была осуществлено 34 проверки соблюдения порядка проведения медицинских осмотров, что в 2,35 раза меньше, чем в 2015г. (80 проверок), из них:

* предварительных – 8 (2015г.-16) проверок;
* периодических – 8 (2015г.-16) проверок;
* профилактических – 7 (2015г.-11) проверок;
* предсменных и послесменных – 1 (2015г.- 5) проверок;
* предрейсовых и послерейсовых - 10 (2015г.-32) проверки;

Нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров выявлены в 18 организациях (53% от числа проверенных организаций).

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

* выдано 14 предписание об устранении выявленных нарушений (2015г.-31);
* составлено 8 протоколов об административном правонарушении (в 2015г.-26);
* 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 29 проверок по контролю соблюдения порядка проведения медицинских освидетельствований, что в 1,9 раза меньше, чем в 2015г. - 56 из них:

* освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 7 проверок (2015г.-14);
* психиатрического освидетельствования – 0 проверки (2015г.-6);
* освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством – 8 проверок (2015г.-12);
* освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 3 проверок (2015г.-11);
* освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители проверок – 5 проверок (2015г.-6);
* освидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции - 0 проверки (2015г.-2);
* 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 – 6 проверок (2015г.-5).

Нарушения соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований выявлены в 14 организациях (48,3% от числа проверенных организаций), что меньше аналогичного показателя за 2015г. (54%), что свидетельствует об эффективности ранее проведенных Территориальным органом контрольных мероприятий.

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

* выдано 8 предписаний об устранении выявленных нарушений, в 2015г. - 23;
* составлено 4 протокола об административном правонарушении (2015г.- 3);
* 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 2016 году проведено 19 проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

По результатам проверок выявлено 3 случая нарушения требований, в том числе установленных:

частью 1 статьи 73, пунктом 2 части 1 статьи 79 Федерального закона №323 -ФЗ и п. 14 Положения о государственном контроле качества безопасности медицинской деятельности, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, в части отсутствия в медицинской/аптечной организации работы по информированию медицинских (фармацевтических) работников, компаний, (представителей компаний) и граждан об установленных статьей 74 Федерального закона № 323 - ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение - 3 случая.

По результатам проверок по данному направлению:

- выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений;

- материалы проверок направлены: в органы государственной власти в сфере охраны здоровья - в 3 случаях, в прокуратуру субъекта - в 3 случаях.

*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 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 66 проверок (в 2015 году – 62 проверки, в 2014 году - 53) организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в отношении 60 юридических лиц.

Проведено 35 плановых и 31 внеплановая проверка (30 проверок по истечению срока исполнения ранее выданного предписания и 1 проверка в связи с причинением вреда жизни и здоровью граждан). Доля внеплановых проверок в 2016 году составила 47% (в 2015 году 40,3% от общего количества проверок, а в 2014 году – 37,7%).

В 2016 году по результатам проведенных проверок выявлены нарушения порядка проведения внутреннего контроля у 38 проверенных юридических лиц.

***Виды нарушений внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | Число нарушений | % от выявленных нарушений  |
| несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 22 | 42,3 |
| несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 6 | 11.5 |
| необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 4 | 7,7 |
| нарушения в работе врачебных комиссий | 20 | 38,5 |
| **В с е г о** | **52** | **100,0** |

Наибольшее количество случаев нарушения организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2016 году отмечено в государственных медицинских организациях – 33 (87%), в 2015 году – в 9 (40,9%), и в медицинских организаций частной формы собственности - 2 (5,3%), в 2015 году– 9 (40,9%).

Во всех случаях при выявлении нарушений выданы предписания об устранении выявленных нарушений. Составлено 17 протоколов об административном правонарушении, в 6 случаях на юридические лица наложены административные наказания в виде штрафа на сумму 151 тыс. рублей.

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

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках в 1 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 1 квартале 2017 году Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 19 проверок.

В деятельности 5 медицинских организаций (41,6% от числа проверенных) выявлено 11 нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части низкой доступности и качества медицинской помощи - 6 случаев;

нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части отсутствия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства- 1 случай;

нарушение требований, установленных частью 2 статьи 19 Федерального закона №323-ФЗ в части нарушения права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 1 случай;

По результатам проверок соблюдения прав граждан выдано 8 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении.

Материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, по результатам проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 квартале 2017 года проведено 5 проверок. В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 5 юридических лиц, нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 4 проверенных лицензиатов.

Результаты 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 1 квартале 2017 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб) | Сумма взысканных административных штрафов(тыс. руб) |
| **ст. 14.1.** | 2 (67%) |  |  |
| **ч.1 ст. 19.20** | 0  |  | 255 |
| **ч. 21 ст. 19.5** | 1 (33%) |  |  |
| **Итого** | 3 | 0 | 255 |

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение - в 1 случае;

В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности наиболее часто выявляются нарушения порядков оказания медицинской помощи.

Также выявлялись следующие нарушения:

- 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»;

- отсутствие законных оснований владения (пользования, распоряжения) медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

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

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий;

- не соблюдения порядка предоставления платных медицинских услуг;

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

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

В 1 квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому проведено 43 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 28 медицинских организациях.

В результате 25 проведенных проверок в 17 медицинских организациях выявлено 316 нарушений порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

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

нарушения стандартов оснащения - 56 случаев;

несоответствие укомплектованности медицинским персоналом рекомендуемым штатным нормативам - 7 случаев;

нарушения требований к организации деятельности медицинской организации - 20 случай.

В 1 квартале 2017 года проведено 27 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи в 25 медицинских организациях.

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

необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица – 1 нарушение;

По результатам проверок выдано 22 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 8 протоколов об административном правонарушении.

Материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования.

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

*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 1 квартале 2017 года проведена 1 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 выявлены

*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 1 квартале 2017 году Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведена 1 проверка организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Выявлено 1 нарушение 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;

По результатам проверок выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

 Информация о выявленных нарушениях при проведении контрольных мероприятий направлялась в государственные органы: в Министерство здравоохранения Забайкальского края (1), прокуратуру Забайкальского края (1).

**III. 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 2016 году**

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 2016 году проведено 120 проверок, из них – 45 плановых и 75 внеплановых проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Внеплановые проверки в 2016 году составили 62,5% от общего числа проведенных проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств, в том числе 60 выездных проверок (50%) и 60 документарных (50%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2016 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 55 проверки (73,4%);

- на основании приказа (распоряжения) руководителя Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации -4 (5,3%);

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц-16 (21,3%), из них:

- 14-возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

- 2- причинение вреда жизни, здоровью граждан.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 54 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 58 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 43 протокола об административных правонарушениях.

Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов  | Сумма взысканных административных штрафов |
| ч 1 ст.14.43 | 10 | 10 | 630 000 руб. | 630 000 руб |
| ч. 1 ст 14.4.2 | 12 | 12 | 175 000 руб | 170 000 руб |
| **ч.4 ст14.1**  | 2 | 2 | 100 000 руб | 0 |
| **ч.21 ст. 19.5** | 6 | 6 | 180 000 руб | 120 000 руб |
| **ч.1 ст. 6.16** | 7 | 7 | 5 случаях о привлечении к административной ответственности в виде штрафа на общую сумму 400 000 руб., в одном -вынесено замечание, в одном - приостановление деятельности на 10 суток | 300 000 руб |
| **ст. 19.7.8**  | 6 | 6 | 150 000 руб | 150 000 руб |
| **Итого** | 43 | 43 | 1635 000,0 руб | 1370 000 руб |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 2016 году составила 1 635 000,0 руб.

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 установлен порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

-) не осуществляется учет лекарственных препаратов включенных в Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, либо форма и порядок ведения специального журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения не соответствует;

-) у руководителя медицинской организации и руководителей структурных подразделений отсутствуют документы, подтверждающие соответствующую профессиональную подготовку в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ;

-) приказами руководителя допущены к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами работники в отношении которых отсутствуют справки и заключения, предусмотренные соответственно абзацами четвертым и пятым пункта 3 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

-) в трудовые договора не включены взаимные обязательства организации и лица, допущенного к работе с психотропными веществами, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров;

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

-) не соблюдение правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Все контрольные мероприятия в 2016 году 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 увеличения количества протоколов и 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.

Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 2016 году проведено 5 проверок, из них – 3 плановые и 2 внеплановые проверки по устранению ранее выявленных нарушений.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2016 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 2 (60%);

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений;

– составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

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

 в 2016 году

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов  | Сумма взысканных административных штрафов |
| **ч.4 ст 14.1** | 1 | 1 | 50 000 руб | 50 000 руб |
| **ч.3 ст 14.1** | 1 |  | 30 000 руб | 30 000 руб |
| **Итого** | 3 | 1 | 80 000 руб | 80 000 руб |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 2016 году составила 80 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 организована система внутреннего контроля за соблюдением Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- отсутствие объекта по адресу осуществления деятельности, указанному в лицензии;

- квалификация сотрудников организации оптовой торговли лекарственными средствами не соответствует установленным требованиям (высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста);

- сопроводительные документы на лекарственные препараты не соответствуют требованиям Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Все контрольные мероприятия в 2016 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.

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 квартале 2017 году проведено 24 проверки, из них – 2 плановых и 22 внеплановых проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Внеплановые проверки в 1 квартале 2017 года составили 91% от общего числа проведенных проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств, в том числе 6 выездных проверок (27%) и 16 документарных (73%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 1 квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 16 проверки (73%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, оборота лекарственных препаратов, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 6 (27%);

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 22 юридических лица и индивидуальных предпринимателя.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений;

- составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

Результаты Территориального органа Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 1 квартале 2017 года

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов  | Сумма взысканных административных штрафов |
| **ч.1 ст.14.4.2.** | 1 | 1 | 5 000 руб. | 30 000 руб. |
| **ч.20 ст. 19.5** | 2 |  | 60 000 руб | 30 000 руб |
| **ч.1 ст. 14.43** | 0 | 0 | 0 | 20 000 руб. |
| **Итого** | 3 | 1 | 65 000 руб. | 80 000 руб. |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 1 квартале 2017 года составила 65 тыс. руб.

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 препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры (термолабильные лекарственные препараты), от действия света и других факторов окружающей среды;

- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск лекарственных препаратов, предназначенных для применения только в условиях медицинских организациях по рецептам);

Все контрольные мероприятия в 1 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.

**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 1 квартале 2017 года проведено 3 проверки, из них – 1 плановая и 2 внеплановые проверки.

Внеплановые проверки в 1 квартале 2017 года составили 66% от общего числа проведенных проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 1 квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1 (50%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан – 1 (50%);

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2 юридических лица, нарушения лицензионных требований выявлены в 1 случае (50%), в том числе грубые нарушения в 1 случае.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений;

– составлено 2 протокола об административных правонарушениях.

Результаты Территориального органа Росздравнадзора по лицензионному контролю фармацевтической деятельности

 в 1 квартале 2017 году

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов  | Сумма взысканных административных штрафов |
| **ч. 4 ст.14.1** | 2 | 1 | 5 000 руб. |  |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 1 квартале 2017 года составила 5 000 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 соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата);

- не соблюдаются предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно – необходимых и важнейших.

Все контрольные мероприятия в 1 квартале 2017 года 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.

**IV. 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 2016 году**

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 2016 году проведена 101 проверка, из них - 50 плановых и 51 внеплановых проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Внеплановые проверки в 2016 году составили 50,5% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2016 году являлись:

- в 41 случае (80%) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания,

- в 9 случаях поступление обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения или причинения вреда жизни, здоровью граждан,

- в 1 случае на основании приказа руководителя изданного на основании требования Прокуратуры Забайкальского края.

В органы прокуратуры направлено 5 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовано – 4 проверки (80%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 71 юридическое лицо и индивидуальный предприниматель.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 48 предписания об устранении выявленных нарушений;

- составлено 30 протоколов об административных правонарушениях.

Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по государственному контролю за обращением медицинских изделий в 2016 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Сумма наложенных административных штрафов (руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (руб.) |
| ст. 6.28 | 850 000  | 805 000 руб |

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.

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 квартале 2017 года проведено 8 проверок, из них - 3 плановых и 5 внеплановых проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Внеплановые проверки в 1 квартале 2017 года составили 37 % от общего числа проведенных проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 1 квартале 2017 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 100% проверки;

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 6 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений;

- составлено 2 протокола об административных правонарушениях.

Результаты Росздравнадзора по государственному контролю за обращением медицинских изделий в 1 квартале 2017 года

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Сумма наложенных административных штрафов (руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (руб.) |
| 6.28 | 30 000 | 160 000 |

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:

Медицинские организации:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, и пр.);

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;