**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 1 полугодие 2017 года**

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

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

2) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

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

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

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

6) проведения проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках в 1 полугодии 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 полугодии 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 59 проверок, из них 5 плановых и 54 внеплановых.

Внеплановые проверки в 1 полугодии 2017 года составили 91,5% от общего числа проведенных проверок с целью соблюдения прав граждан, в том числе 8 выездные проверки (13,5%) и 51 документарная (86,5%).

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

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 35 проверок (65%);

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц -19 (35%), из них:

-) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 13 проверок,

-) причинения вреда жизни, здоровью граждан – 6 проверок

Проверки с целью соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья проведены в отношении 30 юридических лиц, в деятельности 6 юридических лиц выявлены нарушения:

- нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части низкой доступности и качества медицинской помощи – 26 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 - 5 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 – 6 случаев;

- нарушение требований, установленных статьей 23 Федерального закона №323-ФЗ в части не предоставление информации о состоянии здоровья – 1 случай;

По результатам проверок соблюдения прав граждан выдано 23 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 10 протоколов об административном правонарушении.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья***

***в 1 полугодии 2017 года***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Статья КоАП РФ** | **Количество составленных протоколов** | **Количество предписаний об устранении выявленных нарушений** | **Сумма наложенных административных штрафов** | **Сумма взысканных административных штрафов** |
| ***ч 2 ст.14.1*** | 1 | 1 | 40 000 руб. |  |
| ***ч. 1 ст. 6.30*** | 3 | 3 | 20 000 руб |  |
| ***ч.2 ст. 6.30*** | 1 | 1 | 20 000 руб |  |
| ***ч.21 ст. 19.5*** | 3 |  | 90 000 руб | 30 000 руб |
| **Итого** | **8** | **4** | **170 000,0 руб** | **30 000 руб** |

В 59 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры, в 50 случаях - в Министерство здравоохранения Забайкальского края.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 полугодии 2017 году проведено 20 проверок, из них 6 плановых и 14 внеплановых проверок. Основаниями для внеплановых проверок послужили:

- истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований – 13

- поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан о фактах грубых нарушений лицензионных требований – 1

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 12 юридических лиц, нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 9 (75%) проверенных лицензиатов. По результатам проверок выдано 9 предписаний об устранении выявленных нарушений.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по лицензионному контролю (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") в 1 полугодии 2017 года***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Статья КоАП РФ** | **Количество составленных протоколов** | **Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб)** | **Сумма взысканных административных штрафов**  **(тыс. руб)** |
| **ч. 3 ст. 14.1.** | 4 | 60 | 30 |
| **ч. 2 ст. 19.20** | 1 | 0 | 0 |
| **ч. 21 ст. 19.5** | 3 | 60 | 30 |
| **Итого** | **9** | **120** | **60** |

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение - в 3 случаях;

- административный штраф наложен в 4 случаях, из них на юридическое лицо - в 4 случаях;

По заявлениям органа Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 60 тыс. рублей, из них:

- на должностное лицо -0 тыс. рублей;

- на индивидуального предпринимателя – 0 тыс. рублей;

- на юридическое лицо - 60 тыс. рублей.

При проведении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлено 12 случаев нарушений лицензионных требований, из них случаев грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности не было.

В 1 полугодии 2017 году не выявлено случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан.

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

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

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

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

- 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».

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

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

В 1 полугодии 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 92 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи, из них 9 плановых и 83 внеплановых.

Внеплановые проверки в 1 полугодии 2017 года составили 90% от общего числа проведенных проверок с целью соблюдения порядков оказания медицинской помощи, в том числе 3 выездные проверка (3,6%) и 80 документарная (96,4%).

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

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 42 проверки (51%);

- приказ (распоряжения) руководителя Росздравнадзора, изданный в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 2 проверки (2 %)

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц -35 (42%),из них:

-) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 29 проверок,

-) причинения вреда жизни, здоровью граждан – 6 проверок

- на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры – 4 проверки (5%);

Общее количество нарушений Порядков в 1 полугодии 2017 года составило 433. Среди них наибольшее количество нарушений установлено при исполнении Порядка оказания скорой медицинской помощи – 108 (25% от всех нарушений), на втором месте по количеству выявленных нарушений Порядка оказания медицинской помощи по профилю Хирургия - 49 (11%), далее - Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях – 41 (9,5%).

В 1 полугодии 2017 года проведено 58 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи.

В результате проведенных проверок выявлено 24 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 – 24 нарушения.

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи выдано 46 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 34 протоколов об административном правонарушении.

В 92 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры.

По результатам 64 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

По результатам проверок стандартов медицинской помощи выдано 9 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по контролю за соблюдением медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в 1 полугодии 2017 года***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Статья КоАП РФ** | **Количество составленных протоколов** | **Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб)** | **Сумма взысканных административных штрафов**  **(тыс. руб)** |
| **ч. 21 ст. 19.5.** | 13 | 290 | 150 |
| **ч. 3 ст. 14.1** | 2 | - |  |
| **ч. 2 ст. 19.20** | 17 | 265 | 55 |
| **ч. 1 ст. 6.32** | 3 | 46 |  |
| **ч. 2 ст. 6.32** | 3 | 114 |  |
| **Итого** | **38** | **715** | **205** |

В 58 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры.

По результатам 47 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 в 1 полугодии 2017 года проведено 6 проверок в отношении 4 юридических лиц.

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

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

* соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз – 3 проверки;
* соблюдения порядков проведения медицинских осмотров - 6 проверок;
* соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований - 8 проверок.

В результате проверок выявлено 20 нарушений в деятельности медицинских организаций.

Среди общего числа нарушений 5% составили нарушения соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, 55% - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований, 40% - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров.

По результатам проверок порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении, из них 2 за неисполнение ранее выданного предписания. В 4 случаях на юридическое лицо наложено административное наказания в виде штрафа на общую сумму 120 тыс. рублей, из них 60 тыс. за неисполнение ранее выданного предписания.

*1) Контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз*

В 1 полугодии 2017 года всего было осуществлено 3 проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, из них:

* экспертизы временной нетрудоспособности (ЭВН) – 3 проверки;
* судебно-медицинской экспертизы (СМЭ) – 0 проверок;
* медико-социальной экспертизы (МСЭ) – 0 проверок;

При проведении 1 проверки выявлены нарушения требований действующего законодательства.

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

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

* периодических – 1 проверка;
* профилактических – 2 проверки;
* предрейсовых и послерейсовых - 2 проверки;
* прохождения медицинских осмотров несовершеннолетним – 1 проверка.

Нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров выявлены в 3 организациях.

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

* выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений;
* составлено 2 протокола об административном правонарушении по ст. 11.32 КоАП РФ «Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров». Сумма наложенных административных штрафов 60 тыс. руб

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 2 проверки;
* психиатрического освидетельствования – 0 проверок;
* освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством – 2 проверки;
* освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 2 проверки;
* освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители проверок – 1 проверка;
* освидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции - 0 проверок;
* 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 – 1 проверка.

Нарушения соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований выявлены в 3 организациях (100% от числа проверенных организаций).

Наиболее часто встречающиеся нарушения порядков проведения медицинских освидетельствований:

- [при проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_195212/)) - не выполняется объем освидетельствования в части обследования врачом-психиатром;

- в медицинских картах [(форма N 025/у)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_175963/62cd22edab99270d377567e73ab7e4664f86bc13/#dst100042) отсутствует информация о результатах инструментальных и лабораторных исследованиях и обоснованный вывод о наличии (об отсутствии) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортных средств;

- в медицинских картах [(форма N 025/у)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_175963/62cd22edab99270d377567e73ab7e4664f86bc13/#dst100042) отсутствует информация о результатах инструментальных и лабораторных исследованиях и обоснованный вывод о наличии (об отсутствии) медицинских противопоказаний к владению оружием;

- медицинское освидетельствование 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 проводится при отсутствии информированного добровольного согласия иностранного гражданина и лиц без гражданства.

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

* выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений;
* протоколы об административном правонарушении не составлялись;
* 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 1 полугодии 2017 года проведены 3 плановые проверки соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

По результатам проверок нарушения не выявлялись.

Материалы 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 1 полугодии 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю проведено 7 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении 7 юридических лиц.

Проведено 2 плановые и 5 внеплановых проверок (4 проверки по истечению срока исполнения ранее выданного предписания и 1 проверка в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан). Доля внеплановых проверок в 1 полугодии 2017 года составила 71%.

В 1 полугодии 2017 года по результатам проведенных проверок выявлены нарушения порядка проведения внутреннего контроля у 2 проверенных юридических лиц (1 организация подведомственная Министерству здравоохранения Забайкальского края и 1 организация подведомственная Министерству труда и социального развития Забайкальского края).

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

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 2 нарушения;

- несоблюдение требований, установленных приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» - 2 нарушения.

Во всех случаях при выявлении нарушений выданы предписания об устранении выявленных нарушений. Составлено 2 протокола об административном правонарушении (из них 1 за неисполнение ранее выданного предписания), в 1 случае на юридическое лицо наложено административное наказания в виде штрафа на сумму 30 тыс. рублей.

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

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

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

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

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

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 полугодии 2017 года проведено 66 проверок, из них – 24 плановых и 42 внеплановых проверки по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Внеплановые проверки в 1 полугодии 2017 года составили 63,6% от общего числа проведенных проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств, в том числе 31 выездная проверка (47%) и 35 документарных (53%).

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

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 24 проверки (57%);

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц-18 (43%), - возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 38 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в деятельности 18 выявлены нарушения действующего законодательства.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 21 предписание об устранении выявленных нарушений;

- составлено 18 протоколов об административных правонарушениях.

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

***в 1 полугодии 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** | 3 | 3 | 45 000 руб. | 25 000 руб |
| **ч.3 ст14.1** | 1 | 1 |  |  |
| **ч.1 ст14.43** | 1 | 1 | 10 000 руб | 10 000 руб. |
| **ч.21 ст. 19.5** | 2 |  | 60 000 руб | 60 000 руб |
| **ч.2 ст. 19.20** | 2 | 2 | 100 000 руб | 100 000 руб |
| **ч.3 ст. 19.20** | 3 | 3 | 75 000 руб | 75 000 руб |
| **ст. 19.7.8** | 6 | 6 | 180 000 руб | 60 000 руб |
| **Итого** | **18** | **17** | **470 000,0 руб** | **330 000 руб** |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 1 полугодии 2017 года составила 470 000,0 руб.

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение - в 2 случаях;

- административное приостановление деятельности - в 1 случае;

- административный штраф наложен в 12 случаях, из них на юридическое лицо - в 11 случаях, на индивидуального предпринимателя – в 1 случае;

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 осуществляется учет лекарственных препаратов, включенных в Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, либо форма и порядок ведения [специального журнал](garantF1://70338202.1100)а учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения не соответствует утвержденным;

-) 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](consultantplus://offline/ref=6DAA37B17B15286AC20817B3A7C552EDB8C48D480B2C37383BBE06F44B070E41935F1BC79Fb9v9B) и [пятым пункта 3 статьи 10](consultantplus://offline/ref=6DAA37B17B15286AC20817B3A7C552EDB8C48D480B2C37383BBE06F44B070E41935F1BC79Fb9v8B) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

-) 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;

-) не предоставление медицинскими организациями информации о возникновении неблагоприятных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения;

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

Все контрольные мероприятия в 1 полугодии 2017 года проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

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

**Лицензионный контроль фармацевтической деятельности**

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 полугодии 2017 года проведено 5 проверок, из них – 3 плановые и 2 внеплановые проверки.

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

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

- в связи с поступлением обращений и заявлений граждан юридических лиц-1 проверка - возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений;

– составлено 2 протокола об административных правонарушениях.

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

***в 1 полугодии 2017 года***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***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 | 5 000 руб |
| **Итого** | **2** | **1** | **5 000 руб** | **5 000 руб** |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 1 полугодии 2017 года составила 5 тыс. руб.

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение - в 1 случае;

- административный штраф наложен в 1 случае – на должностное лицо.

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

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

Предметом лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является соблюдение юридическими лицами требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085.

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 полугодии 2017 года проведено 5 проверок, из них – 3 плановых и 2 внеплановых проверок с целью контря исполнения ранее выданного предписания.

Внеплановые проверки в 1 полугодии 2017 года составили 40% от общего числа проведенных проверок.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 4 юридических лица, нарушения лицензионных требований выявлены в 1 случае (25%).

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 1 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлен 1 протокол об административных правонарушениях.

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

в 1 полугодии 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.6.16** | 1 | 1 | 100 тыс. руб. |  |
| **Итого** | 1 | 1 | 100 тыс. руб. |  |

При анализе плановых и внеплановых контрольных мероприятий, проведенных Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкалському краю, установлено наличие системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах и их прекурсоров - нарушение лицензиатами требований постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 в части нарушения правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

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

**Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий**

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

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в 1 квартале 2017 года проведена 21 проверка, из них - 11 плановых и 10 внеплановых проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Внеплановые проверки в 1 квартале 2017 года составили 47% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 1 квартале 2017 года явилось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания,

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 17 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в деятельности 7 выявлены нарушения.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 7 протоколов об административных правонарушениях.

***Результаты работы Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю по государственному контролю за обращением медицинских изделий в 1 квартале 2017 году***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Сумма наложенных административных штрафов (руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (руб.) |
| ст. 6.28 | 210 000 | 120 000 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.

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

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

**Результаты работы с обращениями граждан, поступившими в Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю за 1 полугодие 2017 года.**

За 1 полугодие 2017 года в адрес Территориального органа поступило 170 обращений граждан, в том числе по следующим каналам связи:

- обращения, поступившие на сайт Территориального орган – 12;

- обращения, поступившие на электронную почту Территориального органа – 11;

- обращения, поступившие в ходе личного приема граждан – 1;

- обращения, поступившие из Центрального аппарата Росздравнадзора – 18;

- обращения, поступившие почтой – 127;

- обращения, поступившие на факс Территориального органа – 1.

Поступившие обращения граждан затрагивали следующие вопросы:

- вопросы лекарственного обеспечения – 21;

- вопросы реализации программ и национальных проектов – 1;

- вопросы лицензирования – 3;

- вопросы обращения лекарственных средств и медицинской продукции – 3;

- вопросы качества и безопасности медицинской деятельности – 129;

- вопросы, не отнесенные к полномочиям Территориального органа – 15.

Результатами рассмотрения обращений граждан явились:

- заявителям даны разъяснения по затронутым в обращениях вопросам – 39;

- факты, указанные в обращении не подтвердились – 28;

- факты, указанные в обращении подтвердились полностью – 6;

- факты, указанные в обращении подтвердились частично – 16;

- территориальным органом приняты меры по поступившим обращениям – 8;

- обращения направлены в органы власти в сфере охраны здоровья граждан (Министерство здравоохранения Забайкальского края) – 22;

- направлено в иные органы власти – 18.

Территориальным органом ведется личный прием граждан, за 1 полугодие принято на личном приеме 8 граждан, в том числе:

- вопросы лекарственного обеспечения – 2;

- вопросы качества и безопасности медицинской деятельности – 3;

- по иным вопросам – 3.

По результатам личного приема граждан в 7 случаях даны разъяснения, в 1 случае принято письменное обращение.