**ОБЗОР**

**обобщения и анализа правоприменительной практики**

**контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**по Свердловской области**

**за 9 месяцев 2017 года**

Повышение результативности и эффективности деятельности органов власти является одной из наиболее приоритетных задач для государства. Правительством Российской Федерации по поручению Президента РФ была разработана Концепция повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления на 2014-2018 годы. Впервые была озвучена необходимость перевода деятельности надзорных органов на принципы риск-ориентированного подхода.

**Согласно реформе Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области:**

- обеспечивает доступность информации для подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о категориях риска и критериям отнесения к ним;

- сформировал проект ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля;

- обеспечивает публичность и доступность показателей результативности и эффективности работы по каждому виду контроля на официальном сайте Росздравнадзора;

- размещает перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

- проводит консультации с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах;

- обобщает и анализирует правоприменительную практику территориального органа с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и обеспечивать ее доступность для сведения подконтрольных субъектов;

- ежеквартально проводит публичные мероприятия для представителей подконтрольных субъектов.

**Раздел I**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

1. Организация и проведение государственного контроля

За 9 месяцев 2017 года проведено 16 плановых проверок и 118 внеплановых проверок в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части:

- контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

Основанием для проведения внеплановых проверок в 35 случаях были обращения граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан; в 79 случаях – исполнение ранее выданного предписания, в 4 случаях требования Прокуратуры Свердловской области.

При проведении контрольных мероприятий сроки проведения проверок установленные федеральным законодательством и приказами о проведении проверок соблюдались.

По результатам 47 проверок выдано 47 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 9 протоколов об административном правонарушении по статьям 6.30 КоАП РФ (3 протокола), 6.32 КоАП РФ (4 протокола), 11.32 КоАП РФ (2 протокола). Информация по итогам проверок направлялась в Министерство здравоохранения Свердловской области, и Прокуратуру Свердловской области. Протоколы об административных правонарушениях направлялись в судебные органы либо уполномоченному должностному лицу Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области для решения вопроса о привлечении лиц, в отношении которых возбуждались дела об административном правонарушении, к административной ответственности. Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

За 9 месяцев 2017 года поступило 469 обращений, в том числе:

- по качеству и безопасности медицинской деятельности – 465 обращений;

- по вопросам реорганизации здравоохранения – 4 обращения.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля

За 9 месяцев 2017 года имеют место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности:

1. В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья за 9 месяцев 2017 года проведено 84 проверки, из них – 16 плановых и 68 внеплановых проверок.

Доля внеплановых проверок составила 81% от общего числа проведенных проверок соблюдения прав граждан в сфере здравоохранения

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2017 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 30 проверок;

- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан либо причинения такого вреда – 34 проверки;

- требования Прокуратуры Свердловской области – 4 проверки.

В органы прокуратуры направлено 8 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовано 4 проверки.

В 20 % случаев выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, чаще других выявлялись:

низкая доступность и качество медицинской помощи;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

нарушение прав граждан на информацию о состоянии здоровья (отказ в ознакомлении с медицинской документацией);

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

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

–выдано 20 предписаний об устранении выявленных нарушений;

–составлено 7 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.30 и 6.32 КоАП РФ.

За 9 месяцев 2017 года рассмотрено 123 обращения граждан по вопросам соблюдения их прав в сфере здравоохранения.

1. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи за 9 месяцев 2017 года проведено 84 проверки, из них – 15 плановых и 69 внеплановых проверок.

Доля внеплановых проверок составила 83% от общего числа проведенных проверок соблюдения порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 32 проверки;

- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан либо причинения такого вреда – 33 проверки;

- требования Прокуратуры Свердловской области – 4 проверки.

Основными нарушениями при осуществлении государственного контроля соблюдения порядков и стандартов медицинской помощи медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи за 9 месяцев 2017 года явились:

- несоблюдение стандартов оснащения;

- нарушения требований к квалификационной подготовке медицинского персонала (отсутствие допуска к осуществлению медицинской деятельности у лиц, получивших образование в иностранном государстве);

- нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

–выдано 36 предписаний об устранении выявленных нарушений;

–составлено 36 протоколов об административных правонарушениях по ст. 14.1 и 19.20 КоАП РФ.

За 9 месяцев 2017 года рассмотрено 97 обращений граждан по вопросам качества оказания медицинской помощи.

1. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований за 9 месяцев 2017 года проведено 13 плановых проверок и 1 внеплановая проверка.

Основными нарушениями являлись:

- нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований;

- нарушения ведения медицинской документации;

- включение в состав врачебных комиссий специалистов, имеющих среднее медицинское образование.

По результатам проверок составлено 2 протокола об административном правонарушении по ст. 11.32 КоАП РФ, 1 протокол по ст. 19.20 КоАП РФ, выдано 6 предписаний.

1. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» проведено 23 проверки, в которых выявлялись следующие нарушения:

непредставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности;

оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков.

1. В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, проведено 86 проверок, в ходе проведения 45 проверок были выявлены:

- нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций;

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

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

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

По итогам проверок выдано 45 предписаний.

**Раздел II**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***государственного контроля за обращением медицинских изделий***

1. Организация и проведение государственного контроля

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

За 9 месяцев 2017 года проведено 69 проверок, из них – 24 плановые и 45 внеплановых проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Внеплановые проверки составили 66% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок за 9 месяцев 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 30 проверок;

- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации – 14 проверок;

- требования прокуратуры – 1проверка.

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

– выдано 25 предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлен 21 протокол об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП РФ, 2 протокола по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ, 1 протокол по ст. 19.7.8, 1 протокол по ч. 3 ст. 19.4.1.

За 9 месяцев 2017 года рассмотрено 8 обращений граждан по вопросам контроля за обращением медицинских изделий.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении

государственного контроля

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются следующие типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. Производители медицинских изделий:

- производство недоброкачественной продукции;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий, в том числе медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в комплекте регистрационной документации;

- нарушение маркировки.

2. Поставщики медицинских изделий:

- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);

- реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.);

- распространение недостоверной информации о решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора, несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

3. Аптечные организации:

- нарушение условий хранения медицинских изделий;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.);

4. Медицинские организации:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.);

- несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий (компьютерного томографа, магнитно-резонансного томографа, рентгеновского оборудования и пр.);

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

**Раздел III**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения***

1. Организация и проведение государственного надзора

За период 1-3 квартал 2017 года в ежегодный план проведения плановых проверок предметом которых являлся федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, применению, реализации лекарственных средств для медицинского применения Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области было включено 24 плановых проверки.

За 9 месяцев 2017 года по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором проведено 99 проверок (24 плановых и 75 внеплановых проверок).

В ходе проведения проверок государственному надзору подвергались:

– аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптеки медицинских организаций);

– медицинские организации;

– иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг.

Основания для проведенных внеплановых проверок в 2017 году по данному виду надзора являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения. При проведении проверок соблюдены установленные приказами о проведении и федеральным законодательством сроки проведения проверок.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 20 предписаний.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий составлено 15 протоколов: части 1 статьи 14.4.2(4 протокола), части 21 статьи 19.5 (4 протокола), статьи 19.4.1 (3 протокола), статьи 19.7.8 (2 протокола), статьи 19.33 (1 протокол). Сумма наложенных административных штрафов КоАП РФ составила 545 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 1 юридическому лицу, являющемуся субъектом малого и среднего предпринимательства. Результаты проведенных проверок юридическими лицами не обжаловались.

За 9 месяцев 2017 года рассмотрено 186 обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, применения, перевозки лекарственных средств – 42 обращения.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

За 9 месяцев 2017 года выявлены следующие системные нарушения, требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, приказа Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

- отсутствует оборудование, помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта;

- отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги;

- отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов;

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах (отсутствует интернет для своевременного получения информационных писем с сайта Росздравнадзора; не назначены ответственные лица за получение вышеуказанной информации);

- не предоставляется информация по мониторингу непредвиденных реакций на лекарственные препараты для медицинского применения.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области принимаются такие профилактические меры как проведение семинаров, конференций для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. Также на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области размещается информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований.

На официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области опубликован доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по вопросам выявленных нарушений в части применения законодательства Российской Федерации.

**Раздел IV**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству***

1. Организация и проведение государственного надзора

За 9 месяцев 2017 года завершено 16 плановых проверок и 19 внеплановых проверок, основаниями для проведения которых являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений, обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, требование Прокуратуры Свердловской области.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами о проведении проверок сроки, в том числе при их продлении, необходимость которого была обусловлена проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок оформлены акты. По итогам проверок выдано 18 предписаний, составлено 17 протоколов: по части 1 статьи 14.43 (15 протоколов), статьи 19.4.1 (1 протокол), статьи 19.33 (1 протокол). Сумма наложенных административных штрафов КоАП РФ составила 330 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 1 юридическому лицу, являющемуся субъектом малого и среднего предпринимательства. Результаты проведенных проверок юридическими лицами не обжаловались.

За 3 квартала 2017 года рассмотрено 6 обращений граждан по вопросам, касающимся качества лекарственных средств.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении данного вида государственного надзора в отчетном полугодии не применялись.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении

государственного надзора

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных за 9 месяцев 2017 года, являются следующие нарушения обязательных требований:

- отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах (отсутствует интернет для своевременного получения информационных писем с сайта Росздравнадзора; не назначены ответственные лица за получение вышеуказанной информации).

О результатах проверок на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области (рублика «Лекарственные средства»/раздел «Контроль качества») ежемесячно размещались информационные письма.

**Раздел V**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований***

***к уничтожению лекарственных средств***

1. Организация и проведение государственного надзора

За 9 месяцев 2017 года ежегодным планом проведения плановых проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 18 плановых проверок по данному виду надзора. Проведено 4 внеплановые проверки, основаниями для проведения которых являлось истечение срока исполнения выданного в 2016 году предписания об устранении выявленных нарушений.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами и федеральным законодательством сроки проведения проверок, в том числе при их продлении, обусловленным необходимостью проведения экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок по данному виду контроля нарушений обязательных требований не выявлялось и предписания в 2017 году не выдавались. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

За 9 месяцев 2017 года обращения граждан, касающиеся данного вида контроля, не поступали.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

При проверках нарушениях обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном полугодии не выявлялись.

Разъяснения Росздравнадзором в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном полугодии не направлялись.

Разъяснения от органов прокуратуры, иных государственных органов в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном полугодии не поступали.