УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Территориального органа
Росздравнадзора по
Свердловской области
О.Б. Федосеева

Приказ от 09.07.2019 №П66-218/19

**Обзор**
**правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области за II квартал 2019 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;
- на сайте разместил план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 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.

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий

по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) утвержден

приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 (с изменениями внесенными приказом Росздравнадзора от 05.12.2017 № 9974) и размещен на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

Кроме того, по всем видам государственного контроля, отнесенного к компетенции Росздравнадзора, разработаны проверочные листы, содержащие перечень обязательных требований, соблюдение которых является наиболее значимым, с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда. Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177 утверждены общие требования к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов).

## Раздел I

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

Во II квартале 2019 года Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области проведено 31 проверка, из них 3-плановые, 28- внеплановых.

Основанием для проведения 6 внеплановых проверок послужила информация о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан, в 7 случаях внеплановые проверки проведены в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания, в 15 случаях поручение Правительства Российской Федерации.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам проверок выдано 25 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 26 протоколов об административном правонарушении, статья 11.32 (2), части 2 статьи 14.1 (2), части 3 статьи 14.1 (1), части 4 статьи 14.1 (1), части 1 статьи 19.20 (1), части 2 статьи 19.20 (10), части 3 статьи 19.20 (2), части 21 статьи 19.5 (4), части 1 статьи 6.30 (1), части 2 статьи 6.30 (1), части 1 статьи 6.32 (1).

По результатам 2 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний выявлено устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращением граждан: за II квартал 2019 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области поступило 192 обращения (62,8 % от общего количества поступивших – 306, за I квартал 2019-170(58,4%)).

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

Выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, чаще других выявлялись:

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.

Основными нарушениями при осуществлении государственного контроля соблюдения порядков и стандартов медицинской помощи медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи за I квартал 2019 года явились:

- несоблюдение стандартов оснащения (основное нарушение);

- 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;

- нарушение порядков оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», «онкология», «травматология и ортопедия», «акушерство и гинекология», «оториноларингология», «нейрохирургия», «эндокринология», «хирургия», «пластическая хирургия», «детская хирургия», «урология», порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению.

В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований выявлены основные нарушения:

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

- нарушения ведения медицинской документации;

- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов.

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 9 проверок, в которых нарушения не выявлены.

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, выявлено:

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

В целях недопущения организациями, осуществляющих медицинскую деятельность, выявленных нарушений целесообразно:

1) Разработать документ о политике и целях деятельности медицинской организации, в котором определить способы минимизации рисков возникновения нарушений обязательных требований, направленных на соблюдение:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;

- порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

2) Обеспечить возможность ознакомления медицинских работников с законодательными и иными нормативными правовыми актами, регулирующими порядок осуществления их деятельности;

3) Разработать документы, описывающие порядок предоставления различными структурными подразделениями и медицинскими работниками соответствующих медицинских услуг (стандартные операционные процедуры), предусматривающие алгоритм действий сотрудников и внутреннюю маршрутизацию потоков пациентов.

4) Проводить внутренние инструктажи и непрерывное обучение медицинского персонала тактике поведения в том числе, при оказании необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях.

5) Обеспечить наличие обратной связи, предусматривающей механизм принятия последовательных решений о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания медицинских услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения организации оказания медицинской помощи, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников.

## Раздел II

### *Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий*

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и проведение 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 II квартал 2019 года проведено 38 проверок, из них – 8 плановых и 30 внеплановых проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок за II квартал 2019 год являлись:

- проверки по поручению Заместителя Председателя Правительства РФ Т. А. Голиковой от 27/02/2018 № ТГ-П12-1245: проверки психоневрологических интернатов, в том числе детских – 15 проверок;
- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 5 проверок;
- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации – 10 проверок.

Проведено 2 совместных проверки с Прокуратурой Свердловской области.

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

– выдано 13 предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 9 протокол об административном правонарушении: по ч.3 ст.14.1 КоАП РФ – 1 протокол, по ч. 2 ст. 19.4.1 КоАП РФ – 1 протокол, по ст. 6.28 КоАП РФ – 4 протокола, по ст.19.7.8 КоАП РФ – 3 протокола.

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

- распространение недостоверной информации о решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора, несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении МИ, не соответствующих установленным требованиям;
- применение МИ, обращение которых приостановлено;
- нарушение условий хранения МИ;
- несвоевременное техническое обслуживание МИ, отсутствие обслуживания МИ, отсутствие поверки соответствующих МИ (оборудование, используемое в лабораториях);
- хранение и применение МИ с истекшим сроком годности (реагенты, пробирки, стекла, тест полоски).

За II квартал 2019 года рассмотрено 16 обращения граждан по вопросам контроля за обращением медицинских изделий, в т. ч. 3 обращения по вопросам обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

## 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***

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения в II квартале 2019 г. в ежегодный план включено 8 плановых проверок. Проведено 37 проверок (8 плановых и 29 внеплановых).

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались: организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения; аптечные организации; медицинские организации; организации социального обслуживания (психоневрологические интернаты).

Основаниями для проведения внеплановых проверок за II квартал 2019 год являлись:

- проверки по поручению Заместителя Председателя Правительства РФ Т. А. Голиковой от 27/02/2018 № ТГ-П12-1245: проверки психоневрологических интернатов, в том числе детских – 15 проверок;
- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 10 проверок;
- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации – 4 проверки.

Проведено 3 совместных проверки: 2 – с Прокуратурой Свердловской области, 1 – с Управлением по контролю за оборотом наркотиков МВД России по Свердловской области.

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

– выдано 13 предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 10 протоколов об административном правонарушении: по части 1 статьи 14.4.2 – 4 протокола, в т. ч. 1 протокол на должностное лицо; части 1 статьи 14.43 – 5 протоколов, в т. ч. 1 протокол на должностное лицо; по части 21 статьи 19.5 – 1 протокол.

За II квартал 2019 года рассмотрено 6 обращений граждан по вопросам обращения лекарственных средств, в т. ч. 1 вопрос, связанный с качеством лекарственного препарата, 2 обращения – по вопросам хранения ЛС, 3 обращения – по вопросам розничной продажи ЛС.

За II квартал 2019 года выявлены следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

- в стандартных операционных процедурах (СОП) по хранению лекарственных

препаратов медицинских организаций не установлены параметры влажности воздуха, необходимые при «нормальных» условиях хранения лекарственных препаратов, не установлена периодичность измерения температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных препаратов, как следствие – фактически нарушаются условия хранения препаратов;

- в медицинских организациях разработаны не все обязательные и регламентированные нормативными документами стандартные операционные процедуры (отсутствуют СОП по оценке деятельности организации по вопросам обращения лекарственных препаратов, СОП по уничтожению лекарственных препаратов);

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов (в т. ч. требующих защиты от повышенных и пониженных температур), в ряде случаев, даже при проверках по исполнению предписания;

- зоны приемки/экспедиции лекарственных препаратов не обеспечивают защиту лекарственных препаратов от повышенной/пониженной температуры;

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта;

- нарушаются условия хранения лекарственных препаратов предметно – количественного учета: шкафы для хранения не запираются, не опечатываются/не пломбируются;

- в сейфах совместно с наркотическими и психотропными препаратами хранятся лекарственные средства, которые не подлежат предметно – количественному учету, но которые медицинские организации относят к «дорогостоящим» препаратам;

- по результатам внутренних аудитов организаций не принимаются корректирующие действия.

В II квартале 2019 года при осуществлении контроля качества лекарственных средств, отобранных Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в рамках государственного контроля качества было забраковано 2 позиции, изданы письма о необходимости изъятия соответствующих партий препаратов и уничтожении.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области принимаются такие профилактические меры как проведение публичных обсуждений, семинаров, конференций для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. 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.

Сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области входят в состав межведомственной рабочей группы по организации взаимодействия в выявлении, пресечении, раскрытии и расследовании правонарушений, связанных с оборотом фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, а также незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

За отчетный период в Росздравнадзор не поступили разъяснения Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

В целях недопущения нарушений обязательных требований юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям целесообразно провести следующие мероприятия.

1) Обеспечить разработку и внедрение локальных актов о политике и целях деятельности организации розничной торговли, в которых определить способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, при соблюдении установленных ограничений к деятельности.

2) Определить и использовать в работе способы минимизации рисков нарушения:

- прав потребителей;

- правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,

- правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества,

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

- установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

3) Разработать и внедрить систему мер, направленных на минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, в том числе посредством организации постоянного мониторинга информации, размещённой на официальном сайте Росздравнадзора, касающейся обращения лекарственных средств (в том числе касающейся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов).

4) Проводить внутренний аудит, направленный на выявление недостатков в организации работы и принятие корректирующих мер.

5) Разработать документы, описывающие порядок предоставления различными структурными подразделениями и фармацевтическими работниками фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры), предусматривающие алгоритмы действий сотрудников по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

6) Обеспечить наличие обратной связи, предусматривающей механизм принятия последовательных решений о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы управления качеством и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке и повышения квалификации работников.

7) Осуществлять подготовительные мероприятия для включения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).