**ОБЗОР**

**обобщения и анализа правоприменительной практики**

**контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области за первый квартал2018 года**

**Общая часть**

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. Эти два метода являются одними из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

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 Росздравнадзора с учетом полномочий Росздравнадзора, определенных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами с 2016 года проводится 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 во всех субъектах Российской Федерации выявляются факты нарушения установленных законодательством Российской Федерации требований к доступности и качеству медицинской помощи, обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

В рамках профилактики предупреждения нарушений, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, приказом Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10702 «О порядке составления перечня 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 состав рабочей группы Росздравнадзора по разработке перечня 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).

Приказом Росздравнадзора от 17.11.2016 № 12823 утверждены Методические рекомендации по составлению перечня 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).

Приказами Росздравнадзора ежеквартально утверждается 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).

Ведомственные нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Контроль и надзор».

Росздравнадзором на постоянной основе проводится общественное обсуждение Перечня 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), в том числе на наличие в нем нормативных правовых актов, требующих исключения по причине наличия устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований.

На официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» для всех желающих реализована возможность оставить замечания и предложения по Перечню 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).

За первый квартал 2018г. сотрудниками территориального органапроведено 17 проверок, из них 6 плановых, 11 внеплановых. В структуре внеплановых проверок лидирующее положение занимают проверки по выполнению ранее выданного предписания - 6; проверки, основаниями для которых послужили обращения граждан, органов исполнительной власти -5;

По итогам проверок в первом квартале выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений; составлено протоколов о привлечении к административной ответственности. Начислено штрафов на сумму 100 тыс. рублей.

При проведении контрольных мероприятий сроки проведения проверок установленные федеральным законодательством и приказами о проведении проверок соблюдались. Проверок признанными недействительными или проведенными с нарушениями законодательства нет.

***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***

**Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**

Одним из приоритетных направлений здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными лекарственными средствами, а также доступность лекарственной помощи населению на всей территории Российской Федерации.

**Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется Территориальным органом в форме:**

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный надзор)**

Государственный надзор при обращении лекарственных средств включает в себя организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, организацию и проведение фармаконадзора, организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

***Обобщение и анализ правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках***

1. Организация и проведение государственного надзора

В первом квартале 2018 г. проведено 2 проверки, из них 1 плановая, 1 внеплановая по предписанию.

В первом квартале 2018 г выдано 1 предписание, составлено 4 протокола, из них: по статье 14.43 ч.1 КоАП РФ – 3 протоколов, по статье 19.20 ч.1 -1 протокол.

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),

- индивидуальный предприниматель, осуществляющий фармацевтическую деятельность;

- медицинские организации.

Результаты проведенных проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Территориального органа Росздравнадзора в отчетном периоде не применялись.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

В первом квартале 2018 г. выявлены следующие системные нарушения в сфере обращения лекарственных средств, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

-недостаточное количество или отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, фармацевтические холодильники);

-хранение лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, с нарушениями температурного режима;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта;

- отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не гладкая, отсутствует возможность проведения влажной уборки;

\* нарушения в оформлении актов уничтожения лекарственных средств и сроков их направления (акты уничтожения лекарственных средств (их копии) не направлены в территориальный орган РЗН по Кировской области в течение 5 рабочих дней со дня его составления, в акте отсутствуют:

 1) сведения об уничтоженных ЛС представлены не в полном объеме, не указана упаковка, лекарственная форма;

2) в сведениях о субъекте обращения ЛС, являющемся владельцем лекарственных средств отсутствуют ИНН, ОГРН, юридический адрес и адрес осуществления деятельности);

\*отсутствие разработанных и утверждённых стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих чётко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, реализации лекарственных препаратов, отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, не назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.

Причинами значительного 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.

***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

В первом квартале 2018 году Территориальным органом Росздравнадзора:

-проведен отбор 34 образцов лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям, установленным нормативной документацией;

В соответствии с заданиями Росздравнадзора плановые мероприятия по федеральному государственному контролю качества лекарственных средств сопровождаются отбором образцов лекарственных средств с участием экспертной организации ФГБУ “Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения” Росздравнадзора (Казанский филиал).

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.

В первом квартале 2018 году вынесено 1 решение об изъятии и уничтожении 1 торгового наименования 1 серии недоброкачественных лекарственных средств.

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок выдано 2 предписания. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

При проверках нарушениях обязательных требований, посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в отчётном периоде было выдано 2 предписания.

В результате испытаний лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям, установленным нормативной документацией в первом квартале 2018 году по показателелю «Упаковка».

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области при осуществлении данного вида контроля в 2018 год не применялись.

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

***выборочного контроля качества лекарственных средств***

1. Организация и проведение контроля

Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется в соответствии с Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 и включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

В рамках полномочий Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области осуществляет выборочный контроль качества лекарственных средств.

Выборочный контроль представляет собой отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации.

Выборочный контроль осуществляется в соответствии с заданиями, которые оформляются центральным аппаратом Росздравнадзора. Отбор проводится без уведомления организаций, требования Федерального закона № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» не распространяются.

Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области определён перечень критериев выбора объектов для проведения выборочного контроля качества лекарственных средств.

В первом квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора было отобрано 15 образцов лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям, установленным нормативной документацией;

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области при осуществлении данного вида контроля в отчётном периоде не применялись.

 Необходимо напомнить также, что Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071"Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"
(Зарегистрирован в Минюсте России 20.03.2017 N 46039) определено:

-п.34. Осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

-п.35. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

-п. 36. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в [пункте 35](#Par1) настоящего Порядка;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

-п.37. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" <4> в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

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

1. Организация и проведение государственного контроля

За 1 квартал 2018 года с проведено 1 плановая проверка и 11 внеплановых проверок в рамках осуществлениягосударственного 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;

При проведении контрольных мероприятий сроки проведения проверок установленные федеральным законодательством и приказами о проведении проверок соблюдались. Необходимо отметить, что проверки в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводились как правило комплексные и включали сразу несколько направлений.

По результатам проверок выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по ч. 2 статьи 19.20 КоАП РФ. Информация по итогам проверок направлялась в Министерство здравоохранения Кировской области, в судебные органы для рассмотрения вопроса о привлечении лиц, в отношении которых возбуждалось административное производство к административной ответственности. Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

По состоянию на 01.04.2018г. Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области рассмотрено в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006г. №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» 123 обращения. При рассмотрении обращений в другие государственные органы направлено 20 обращений: Управление Федеральной службы исполнения наказаний России по Кировской области; Министерство здравоохранения Кировской области; Управление Роспотребнадзора по Кировской области; управление МВД по г. Кирову; иные организации.

 На основании обращений граждан Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008г. №294-ФЗ «О защите юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» были проведены 5 внеплановых проверок по обращениям граждан. По результатам проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в отношении юридических лиц выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений.

 В ходе проведения внеплановых проверок рассматривались вопросы:

- качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья;

-обращение изделий медицинского назначения.

По результатам рассмотрения основное количество обращений граждан в 1 квартале 2018 года: по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности и жалобы на работу сотрудников лечебных учреждений (57 обращений граждан). Остается актуальным вопрос льготного лекарственного обеспечения граждан, а также обеспечение лекарственными средствами в рамках Территориальной программы государственных гарантий.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля

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

1.В рамках соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья:

В нарушении п 1. ст.20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» – отсутствует информированное добровольного согласие на виды медицинских вмешательств в медицинской картах амбулаторного больного в соответствии с приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

1. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2017 г. явились несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

 В соответствии со ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

В соответствии с п.6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012г. №291, невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а» и «б» пункта 5 настоящего Положения – является грубым нарушением лицензионных требований, что является административным правонарушением и подлежит к привлечению к ответственности по ст. 19.20, В ходе проведения проверок выявлено несоответствие стандартам оснащения по следующим направлениям:

В нарушение приложения №3 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012г. №922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия» оснащение хирургического кабинета не соответствует стандарту оснащения, утвержденного вышеуказанным приказом, отсутствуют:

- негатоскоп – 1 шт.;

- шина для лечения переломов ключицы – 1 шт.;

- шина для фиксации кисти и пальцев – 2 шт;

- шина транспортная для нижних конечностей – 1шт.

В нарушение приложения №5 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 926н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы" оснащение неврологического кабинета не соответствует стандарту оснащения, утвержденного вышеуказанным приказом, а именно отсутствует:

- негатоскоп – 1 шт.;

- камертон – 1 шт;

- набор пахучих веществ для исследования функций обонятельного анализатора - 2шт.

В нарушение приложения N 3 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012г. №905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "оториноларингология"» оснащение оторинологического кабинета не соответствует стандарту оснащения, утвержденного вышеуказанным приказом, а именно отсутствует:

- лупа бинокулярная – 1 шт.;

- отоскоп – 1 шт.;

- сканер ультразвуковой для носовых пазух – 1 шт.;

- прибор для регистрации отоакустической эмиссии – 1 шт.;

В нарушение приложения №9 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012г. №922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия» в хирургическом отделении отсутствует система палатной сигнализации.

В нарушение приложения № 5 Приказа Минздрава России от 15.11.2012 №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» не соответствует стандарту оснащения, утвержденного вышеуказанным приказом, а именно отсутствует:

- лупа ручная – 1 шт;

- спирометр – 1 шт.;

- кресло туалетное – 1 шт.;

- негатоскоп – 1 шт;

- система палатной сигнализации – 1 шт.

1. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – основными видами выявленных нарушений явились:

- в состав врачебной комиссии включены врачи-специалисты не прошедшие в установленном порядке повышение квалификации по специальности «Профпатология».

В соответствии п. 5 Приложения №3 Порядка проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.04.2011г. №302н - для проведения предварительного или периодического осмотра медицинской организацией формируется постоянно действующая врачебная комиссия. В состав врачебной комиссии включаются врач-профпатолог, а также врачи-специалисты, прошедшие в установленном порядке повышение квалификации по специальности "профпатология" или имеющие действующий сертификат по специальности "профпатология". Возглавляет врачебную комиссию врач-профпатолог.

Важно отметить, что с 01.01.2018 года вступили в силу:

1. Приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних», в котором:

- обновлен перечень врачей-специалистов, лабораторные и функциональные исследования в возрастные периоды, в которые проводятся профилактические медицинские осмотры несовершеннолетних;

- исключены позиции, касающиеся детей возраста 1 год 9 месяцев и 2 лет 6 месяцев;

- кроме того, с 10 до 20 дней увеличена максимальная общая продолжительность I этапа профилактического осмотра (проведение осмотров врачами-специалистами и выполнение исследований, при отсутствии подозрений на наличие заболеваний);

- обновлены также отчетная форма № 030-ПО/у-17 "Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего" и статистическая форма N 030-ПО/о-17 "Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних".

1. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»:

 Данный порядок регулирует вопросы, связанные с проведением в медицинских организациях диспансеризации работающих и неработающих граждан, а также обучающихся в образовательных организациях по очной форме, а также уточнена периодичность проведения диспансеризации в отношении отдельных процедур и групп граждан; определены в том числе основные задачи фельдшера фельдшерского здравпункта или фельдшерско-акушерского пункта, врача-терапевта, отделения (кабинета) медицинской профилактики медицинской организации, в том числе находящегося в составе центра здоровья, при проведении диспансеризации, а также этапы проведения диспансеризации;

предусмотрено, что плановое значение охвата диспансеризацией населения, подлежащего диспансеризации в текущем году, составляет не менее 63 процентов (ранее - не менее 21 процента).

В приложениях приводятся объем диспансеризации, а также диагностические критерии факторов риска и других патологических состояний и заболеваний, повышающих вероятность развития хронических неинфекционных заболеваний.

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» нарушения не выявлялись.

 Напоминаем, что с 12.12.2017г. вступило в силу Постановление Правительства РФ от 08.12.2016 N 1327 "О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")", Приказ Минздрава России от 13.06.2017 N 325н "О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. N 121н". Постановлением Правительства РФ от 08.12.2016 N 1327введены работы (услуги), подлежащие лицензированию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», «остеопатии»; работа (услуга) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий») изменена на «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности»).

 Вступил в силу Приказ Минздрава России от 19.01.2018 N 21н
"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю"остеопатия".

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

***1. Организация и проведение государственного контроля.***

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области за 1 квартал 2018 года проведено 3 проверки, из них – 1 плановая и 2 внеплановых проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Внеплановые проверки составили порядка 67% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 1 квартале 2018 года являлись:

* истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1 проверка;
* обращения, перенаправленные прокуратурой Кировской области – 1 проверка;

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 3 юридических лица. При этом выявлено:

* медицинских изделий с истекшим сроком годности – более 20 наименований;

По результатам проверок Росздравнадзором приняты меры реагирования:

– выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений;

***2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля.***

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области выявляются следующие типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий.

* Медицинские организации:

нарушение условий хранения медицинских изделий (хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности вместе с используемыми медицинскими изделиями).

1. ***Мониторинг безопасности медицинских изделий.***

В 1 квартале 2018 года в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий поступило 1 сообщение о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

1. Обращаем Ваше внимание, начиная с 1 января 2018 года при проведении плановых проверок осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий используются проверочные листы (списков контрольных вопросов). С проверочными листами можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора.

 В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

**Лицензионный контроль медицинской деятельности**

Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области за первый квартал 2018 года проведено 2плановые проверки. В отношении одного юридического лица проверка не проводилась по причине прекращения деятельности филиала на территории Кировской области – информация для исклбчения из плана направлена в прокуратуру Кировской области.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 2юридических лица, нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 2 проверенных лицензиатов. По результатам проверок составлено 1 протокол о привлечении к административной ответственности по ч. 2ст. 19.20 КоПАРФ .

В ходе проведения проверки лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности наиболее выявлены нарушения:

- порядков оказания медицинской помощи в части стандартов оснащения;

**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 проведено 5 плановых проверок.

По результатам проверокустановлено осуществление деятельности без специального разрешения (лицензии), а именно осуществляется перевозка лекарственных препаратов, что является нарушениемп.47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» при осуществлении фармацевтической деятельности осуществляются работы, оказываются услуги по перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения.

В адрес юридического лица направлено предписание об устранении выявленных нарушений; составлен протокол об административном правонарушении по ч. 1 ст. 19.20, материалы направлены в суд. По результатам рассмотрения протокола об административном правонарушении судебной инстанцией вынесено предупреждение.

**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:

1) юридическими лицами (организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), осуществляющими деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;

2) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) юридическими лицами (государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями), осуществляющими культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;

4) юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, 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 Кировской области проведена 1 плановая проверка. По результатам проверки нарушений не выявлено.

**Изменения в законодательстве и новые нормативно-правовые акты, вступившие в силу в 2018 г.**

1. Федеральный закон от 28.12.2017 N 425-ФЗ
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", изменения касаются организации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Постановление Правительства РФ от 10.11.2017 N 1353
"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"

-"Определение единицы учета при изменении количества и состояния наркотических средств и психотропных веществ определяется руководителем юридического лица или руководителем структурного подразделения юридического лица с учетом формы выпуска соответствующего наркотического средства и психотропного вещества.";

-"Листы журналов регистрации, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, ответственным за их ведение и хранение, и брошюруются по наименованию наркотического средства или психотропного вещества, дозировке, лекарственной форме (в случае если наркотическое средство или психотропное вещество является лекарственным средством).

-По истечении календарного года сброшюрованные помесячно листы журнала регистрации оформляются в журнал регистрации, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации, руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати).

-Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, либо подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации, либо хранятся в архиве юридического лица с возможностью представления их по требованию контролирующих органов";

- "Доступ к информационной системе, с помощью которой осуществляется ведение журнала регистрации в электронной форме, имеют лица, ответственные за ведение и хранение журнала регистрации";

1. Приказ Минздрава России от 10.08.2017 N 514н
"О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних" (вместе с "Порядком заполнения учетной формы N 030-ПО/у-17 "Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего", "Порядком заполнения и сроки представления формы статистической отчетности N 030-ПО/о-17 "Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних")
(Зарегистрировано в Минюсте России 18.08.2017 N 47855)
2. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 869н "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.12.2017 N 49214);
3. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н
"Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"
(Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808).
4. Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 N 1571
"О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности" - в части доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере".
5. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 N 10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий"

(Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 N 49779).

Источник публикации: Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 26.01.2018

Начало действия документа - 06.02.2018.

 Утверждаются формы проверочных листов (списки контрольных вопросов), применяемые при осуществлении контроля за соблюдением обязательных требований при:

-проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий;

-проведении клинических испытаний медицинских изделий;

-применении медицинских изделий в медицинской организации;

-обращении медицинского изделия производителями/ уполномоченными представителями производителя;

-проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий;

-транспортировке медицинских изделий;

-хранении и/ или реализации медицинских изделий.

1. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 N 10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Зарегистрировано в Минюсте России 26.01.2018 N 49793).

Источник публикации: Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 26.01.2018

Начало действия документа - 06.02.2018.

 Утверждены формы проверочных листов (списки контрольных вопросов), применяемые при осуществлении контроля за соблюдением обязательных требований при:

-соблюдении прав граждан в сфере охраны здоровья;

-порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

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

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

- соблюдение 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»;

- внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

1. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 N 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 N 49781).

Источник публикации: Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 26.01.2018

 Начало действия документа - 06.02.2018.

Утверждены формы проверочных листов (списки контрольных вопросов), применяемые при осуществлении контроля за соблюдением обязательных требований по следующим видам:

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами;

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность;

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм;

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте;

-хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске;

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной;

-хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах;

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной;

-перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность;

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм;

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте;

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске;

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной;

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах;

-отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями;

-реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

-уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами ;

-уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

- уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм;

- уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте;

-уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске;

-уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной;

-уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

- уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах;

-уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями;

-соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств;

-соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов;

-соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств.