



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1446636

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

08 июля 2019

№ 5040

Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2018 №1680 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Ведомственную программу профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий согласно приложению.

2. Отменить приказ Росздравнадзора от 09.04.2018 №2261 «Об утверждении Ведомственной программы комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.



М.А. Мурашко

06-55/19ВН
09.07.2019

**Ведомственная программа
профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении
государственного контроля качества и безопасности медицинской
деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения
лекарственных средств и государственного контроля за обращением
медицинских изделий**

Настоящая ведомственная программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее-Программа) устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственных функций - государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий, государственного контроля за обращением лекарственных средств.

I. Общие положения

1. Целью проведения профилактических мероприятий является:
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
 - разъяснение подконтрольным субъектам системы обязательных требований;
 - формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
 - создание мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
 - предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причины, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
 - снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
 - повышение прозрачности системы осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

- снижение издержек как Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий;

2. Задачами Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;

- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;

- формирование одинакового понимания обязательных требований у всех участников при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;

- выявление и устранение причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;

- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска (класса опасности);

- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора;

- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;

- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

3. Сроки и этапы реализации Программы.

Программа рассчитана на плановый период с 2019 по 2020 гг.

II. Текущее состояние подконтрольной сферы

1. Подконтрольные субъекты

профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

федеральные органы исполнительной власти;

органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

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

государственные внебюджетные фонды;

медицинские организации;

фармацевтические организации;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность.

С 2019 года главной задачей Росздравнадзора становится переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска.

Организации, осуществляющие государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, имеют следующие категории риска:

- чрезвычайно высокий риск – 102 объекта;
- высокий риск – 397 объектов;
- значительный риск -1139 объектов;
- средний риск - 2741 объект;
- умеренный риск – 7849 объектов;
- низкий риск –87006 объектов.

За 2018 год в Росздравнадзор и Территориальные органы поступило 26880 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи, в том числе на:

низкое качество медицинской помощи - 17628;

отказ в оказании медицинской помощи - 1821;

непредоставление гарантированного объема медицинской помощи - 1820;

низкую доступность медицинской помощи- 1666;

нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы -2371;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 322;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 629;

несоблюдение врачебной тайны - 148;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 171;

нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей - 197;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 107.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья Росздравнадзором в 2018 году проведено 7620 проверок (2017 году – 8565).

К проведению проверок привлечено 1298 экспертов и 31 экспертных организаций, с участием которых проведено 1156 контрольных мероприятий.

Число внеплановых проверок составило 6279 (82,4% от общего количества проверок), которые проводились на основании:

обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 1960 проверок (31,2 %);

обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 1142 проверки (18,2 %);

требований органов прокуратуры - 260 проверок (4,1 %);

поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации – 717 проверок (11,5 %);

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 2200 проверок (35 %).

В сравнении с 2017 годом увеличилось количество внеплановых проверок, проведённых на основании поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации: с 4,5% до 11,5 % от общего числа внеплановых проверок.

Наибольшее число внеплановых проверок, проведённых на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы или причинении вреда жизни и здоровью, проведено в областях: Воронежской (78,0% от общего числа внеплановых проверок), Липецкой (78,0% от общего числа внеплановых проверок), Тульской (84,0% от общего числа внеплановых проверок), Ленинградской (88,0% от общего числа внеплановых проверок), Курганской (85,0% от общего числа внеплановых проверок) и Тюменской (84,0% от общего числа внеплановых проверок), городе Санкт-Петербург (89,0% от общего числа внеплановых проверок), Республике Дагестан (86,0% от общего числа внеплановых проверок).

В ходе проверок проверена деятельность 6748 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В деятельности 3128 медицинских организаций (46,4% от числа проверенных) выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Наибольшее количество нарушений в деятельности медицинских организаций выявлено в областях: Владимирской (88,8% от числа проверенных медицинских организаций), Костромской (93,6%), Ленинградской (93,6%), Самарской (98,2 %).

Всего выявлено 4315 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

низкая доступность и качество медицинской помощи - 2181 случай;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 891 случаев;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 427 случаев;
отказ в оказании медицинской помощи - 482 случаев;
отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 88 случаев;
непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 28 случаев;
нарушение права выбора врача и медицинской организации - 10 случаев;
несоблюдение врачебной тайны - 6 случаев.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В 2018 году Росздравнадзором проведено 6773 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (на 10,1% меньше, чем в 2017 году).

В ходе проверок проверена деятельность 6130 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

К проведению проверок привлечено 1382 аттестованных экспертов и 25 аккредитованных экспертных организации.

Число внеплановых проверок составило 5423 (на уровне 2017 года) (69,8% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 1444 проверки (наибольшее количество в Республике Бурятия, Нижегородской и Новосибирской областях, городе Санкт-Петербурге);

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 1033 проверки (наибольшее количество в Алтайском крае, Брянской, Нижегородской и Томской областях, городе Санкт-Петербурге);

на основании требований органов прокуратуры - 229 проверок;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1727 проверок.

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республик Коми и Саха (Якутия), Алтайского, Забайкальского и Краснодарского края, Чукотского автономного округа, города Москвы и другие субъекты.

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи по профилям преобладающее количество составили: акушерство и гинекология, анестезиология-реаниматология, заболевания глаза, его придаточного аппарата и орбиты взрослого населения, оториноларингология, педиатрия, пластическая хирургия, скорая медицинская помощь, стоматология взрослого населения, терапия, хирургия.

Основной проблемой при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2018 году явилось несоблюдение стандартов оснащения.

С учетом того, что 11565 нарушений порядков оказания медицинской помощи выявлены в 2626 медицинских организациях (38,8% от общего числа проверенных медицинских организаций), в среднем на одну медицинскую организацию, в

которой выявлены нарушения, приходится 4,4 нарушения порядков оказания медицинской помощи.

По итогам проверок по порядкам выдано 2626 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 1309 протоколов об административном правонарушении, в том числе 470 - на должностных лиц и 839 - на юридических лиц. Для принятия соответствующих мер реагирования материалы 568 проверок направлены в органы прокуратуры, в правоохранительные органы – 279, 724 - в органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

В 2018 году Росздравнадзором проведено 5293 (на 12,9% меньше чем в 2017 году) проверки соблюдения стандартов медицинской помощи в 4693 медицинских организациях. Число внеплановых проверок составило 4074 (76,9% от общего количества проверок).

В результате 1152 проверок (17,8% от количества проведенных проверок) в 940 медицинских организациях (24,5% от общего числа проверенных) выявлено 2482 нарушения стандартов медицинской помощи (снижение на 11,1% по сравнению с 2017 годом), в том числе:

необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица - 1940 нарушений (78,1% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 256 нарушений (10,3% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее единицы - 117 нарушений (4,7% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное и (или) неполное назначение лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания - 70 нарушений (2,8% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 48 нарушений (1,9% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи - 51 нарушение (2% от общего количества нарушений стандартов).

По итогам проверок по стандартам медицинской помощи выдано 1152 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 259 протоколов об административном правонарушении, в том числе 78 - на должностных лиц и 181 - на юридических лиц.

Для принятия соответствующих мер реагирования материалы 332 проверок направлены в органы прокуратуры, в правоохранительные органы – 167, 456 - в органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

В 2018 году в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации проведены внеплановые проверки медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия». Всего проверено 1204 медицинские организации, в 820 из них (68,1% от числа проверенных) выявлено 2562 нарушения Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 №298н:

несоблюдение требований к организации деятельности медицинской организации - 1062 нарушения;

несоответствие уровня подготовки специалистов Квалификационным требованиям (приказ Минздрава России от 08.10.2015 №707н) - 225 нарушений;

несоблюдение стандартов оснащения кабинета врача-пластического хирурга, отделения пластической хирургии и операционной (операционного блока) – 1275 нарушений.

По результатам проверок составлено 1350 протоколов об административных правонарушениях на общую сумму 21,16 млн. рублей.

Проведение проверок позволило сократить количество медицинских организаций, за счет организаций неспособных выполнять требования по «пластической хирургии», и, как следствие, повысить качество и безопасность медицинской деятельности по данному профилю.

В 2018 году проведено 408 проверок медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, в результате которых в работе 123 медицинских организаций (30,1% от числа проверенных) выявлено 312 нарушений, в том числе прав граждан на облегчение боли, связанной с заболеванием, Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям (приказы Минздрава России от 14.04.2015 №187н и №193н соответственно).

По результатам проверок выдано 123 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 98 протоколов об административном правонарушении (47 - на должностных лиц и 51 - на юридических лиц). Материалы 21 проверки направлены в органы прокуратуры, 66 проверок - в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

В 2018 году открыто 365 мест отпуска наркотических лекарственных препаратов физическим лицам в аптечных и медицинских организациях.

Общее число мест отпуска наркотических анальгетиков по состоянию на 31.12.2018 составило 4061.

Результаты проведенных тематических проверок свидетельствуют об их эффективности при осуществлении Росздравнадзором контрольно-надзорной деятельности.

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

В 2018 году Росздравнадзором проведено 5946 проверок в отношении 5745 юридических лиц (в 2017 году – 7036 проверки).

По проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз – 1527 проверка (26,7% от общего количества проверок);

соблюдение порядков проведения медицинских осмотров – 2611 проверок (43,9% от общего количества проверок);

соблюдение порядков проведения медицинских освидетельствований – 1808 проверок (29,4% от общего количества проверок).

В связи внедрением риск-ориентированного подхода к проведению контрольно-надзорных мероприятий в 2018 году по сравнению с 2016 и 2017 годами отмечается общее снижение количества проверок в следствие чего снижается административная нагрузка на медицинские организации, за исключением незначительного увеличения числа проверок по контролю за медицинскими освидетельствованиями.

К проведению проверок привлечено 117 аттестованных экспертов.

В результате проверок нарушения выявлены в деятельности 1860 юридических лиц (32,4% от числа проверенных).

В ходе проверок выявлено 3338 нарушения, из них:

порядков проведения медицинских экспертиз – 403 нарушения (в 2017 – 776 нарушений);

порядков проведения медицинских осмотров – 1870 нарушений (в 2017 – 2080 нарушений);

порядков проведения медицинских освидетельствований – 1065 нарушений (в 2017 – 638 нарушений).

Кроме того, установлено снижение количество выявляемых нарушений порядков проведения медицинских экспертиз (на 39%) и медицинских осмотров (на 10%) наряду со значительным увеличением (на 67%) нарушений порядков проведения медицинских освидетельствований.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз

В 2018 году Росздравнадзором проведены 1527 проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз (в 2017 году – 2251 проверка) в отношении 1527 юридических лиц.

Основной причиной обращений граждан является несогласие с результатами проведенной экспертизы и её обжалование. Отвечая на данные обращения, Росздравнадзор разъясняет пределы своих полномочий и порядок обжалования принятых решений.

К проведению проверок привлечено 128 аттестованных экспертов.

Из общего числа проверок, 297 (19,4%) были внеплановыми, основаниями для их проведения послужили:

обращения граждан, содержавшие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 110 проверок (наибольшее количество в Республике Башкортостан, Ставропольском крае, Астраханской и Самарской областях, городе Санкт-Петербурге);

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 12 проверок (в Удмуртской Республике (2), Приморском (1) и Ставропольском (5) краях, Сахалинской области (4), городе Санкт-Петербург (2));

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 139 проверок (наибольшее количество в Алтайской, Забайкальском и Красноярском краях, Амурской и Сахалинской областях);

в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 13 проверок (в Республике Дагестан);

на основании требования органов прокуратуры – 23 проверки.

Нарушения порядка проведения медицинских экспертиз выявлены в 362 (23,7%) проверенных медицинских организациях (наибольшее количество в Республике Башкортостан, Алтайском и Красноярском краях, Астраханской, Иркутской, Новосибирской, Ростовской, Самарской и Сахалинской областях, городе Санкт-Петербург).

В 2018 году Росздравнадзором проведены внеплановые проверки медицинских организаций по вопросу обоснованности направления на медико-социальную экспертизу и федеральных учреждений медико-социальной экспертизы (далее - бюро МСЭ) по соблюдению порядка проведения медико-социальной экспертизы.

Наиболее значимыми нарушениями в бюро МСЭ являются:

нарушения прав граждан в части: отсутствия у инвалидов возможности беспрепятственного доступа к большинству структурных подразделений Бюро МСЭ; несоблюдения правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 №95, а также порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида (ребенка-инвалида); случаи вынесения необоснованных экспертных решений о присвоении группы инвалидности; отсутствие средств аудио - и видеofиксации при проведении медико-социальной экспертизы гражданам.

Наиболее значимыми нарушениями в медицинских организациях, осуществляющих направление граждан на медико-социальную экспертизу, являются:

нарушения оформления направлений на медико-социальную экспертизу; нарушение требований, установленных п. 16 Порядка и условий признания лица инвалидом, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95; расхождения направительного диагноза медицинской организации и диагноза, выставленного по результатам медико-социальной экспертизы, в сторону увеличения степени тяжести заболевания; при наличии стойкой утраты трудоспособности не разрабатывается полный комплекс реабилитационных мероприятий, лекарственной терапии.

По результатам проверок Росздравнадзором определены ряд системных проблем, требующих решения на этапе нормативного регулирования, а именно отсутствие нормативного правового акта, в том числе определяющего порядок проведения и направления на медико-социальную экспертизу.

По результатам проведенных проверок составлено 13 протоколов об административном правонарушении. Материалы проверок направлены в прокуратуру Республики Дагестан.

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

В 2018 году Росздравнадзором проведено 2611 проверок соблюдения порядков проведения медицинских осмотров (в 2017 году – 3048 проверки) в отношении 2492 юридических лица.

Анализ структуры проверок в 2018 году соблюдения порядков медицинских осмотров свидетельствует об увеличении в сравнении с 2017 годом количества проверок порядков соблюдения следующих видов медицинских осмотров:

предполетных и послеполетных (на 50%), предварительных (на 6,7%) и периодических (на 3,1%).

К проведению проверок привлечено 105 аттестованных экспертов.

Из общего числа проверок, 529 (20,3%) были внеплановыми, основаниями для их проведения послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 115 проверок (наибольшее количество в Республике Татарстан, Рязанской, Самарской и Ярославской областях);

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 2 проверки (в Республиках Чувашия и Коми);

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 411 проверок;

на основании требования органов прокуратуры – 1 проверка в Рязанской области.

Нарушения порядка проведения медицинских осмотров выявлены в 906 (34,7%) проверенных медицинских организациях.

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

В 2018 году Росздравнадзором проведено 1808 проверок соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований (в 2017 году – 1737 проверки) в отношении 1726 юридических лиц.

Анализ структуры проверок в 2018 году соблюдения порядков медицинских осмотров свидетельствует об увеличении в сравнении с 2017 годом количества проверок порядков соблюдения медицинских освидетельствований на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием (на 17,8%) и к управлению транспортным средством (на 21,8%).

К проведению проверок привлечено 78 аттестованных эксперта.

Из общего числа проверок, 317 (17,5%) были внеплановые, основаниями для их проведения послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 77 проверок;

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 237 проверок;

на основании требования органов прокуратуры – 3 проверки.

Нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований выявлены в 592 (32,7%) медицинских организациях.

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации

В 2018 году проведено 1570 проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений. Число внеплановых проверок составило 28,4% от общего количества проверок.

В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 1469 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам проверок в деятельности 82 организаций (5,6 % от общего числа проверенных) выявлено 82 случая несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

Перечень выявленных нарушений

| Виды нарушений | 2017 год | 2018 год |
|---|----------|----------|
| Непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности | 69 | 39 |
| | 43,1% | 47,8% |
| Нарушение порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников | 7 | 3 |
| | 4,4% | 3,6 % |
| Оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков | 37 | 10 |
| | 23,2% | 12,2 % |
| Нарушение ограничений на прием представителей организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий | 8 | 3 |
| | 5,3% | 3,6% |
| Заключение с компанией (представителем компании) соглашения о назначении и/или рекомендации конкретного лекарственного препарата и/или медицинского изделия, а также получение от компаний образцов лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам | 5 | 6 |
| | 3,1% | 7,3 % |
| Получение от организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подарков (денежных средств) | 7 | 6 |
| | 4,2% | 7,3 % |
| Предоставление при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытие сведений о наличии в обращении аналогов | 27 | 11 |
| | 16,8% | 13,4 % |
| Заключение с компанией (представителем компании) договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, содержащих условия по назначению или рекомендации пациентам либо о предложении населению отдельных лекарственных препаратов, медицинских изделий, | 0 | 4 |
| | | 4,8 % |

В 2018 году в Росздравнадзор поступило 143865 извещений о проведении научно-практических мероприятий от 110 компаний. Реестр научных и иных мероприятий для медицинских работников, сформированный на основании поступивших извещений, отвечающих требованиям Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», опубликован на портале Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства/Электронные сервисы».

Осуществляемый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими и фармацевтическим работниками профессиональных ограничений способствует предоставлению пациентам достоверной и объективной информации о необходимых для их лечения лекарственных препаратах и медицинских изделиях

(вне зависимости от их торгового наименования и ценовой категории), препятствует лоббированию интересов определенных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий.

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

В 2018 году Росздравнадзором проведено 281 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль), из них в федеральных органах исполнительной власти – 10 проверок, в органах государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья – 219 проверок.

Внеплановых проверок проведено 179 (63,7% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 32 проверок;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 14 проверок;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 45 проверок;

на основании приказа (распоряжения) руководителя Росздравнадзора, (Территориального органа Росздравнадзора), изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 84;

на основании требований органов прокуратуры - 4 проверок.

Центральным аппаратом Росздравнадзора проведено 12 плановых и 3 внеплановых выездных проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

В ходе 51 проверок (18,1% от числа проведенных проверок) выявлено 131 нарушение организации и осуществления ведомственного контроля.

Виды нарушений ведомственного контроля

| Виды нарушений | Число нарушений | % от всех выявленных нарушений |
|--|-----------------|--------------------------------|
| <i>Несоблюдение установленного порядка организации и проведения ведомственного контроля, всего</i> | 97 | 74,1 |
| - отсутствует утверждённое Положение о ведомственном контроле | 5 | 3,8 |
| - отсутствует структурное подразделение, уполномоченное осуществлять ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 5 | 3,8 |
| - отсутствует Положение о структурном подразделении, уполномоченном осуществлять ведомственный контроль | 5 | 3,8 |
| - в должностных инструкциях сотрудников структурного подразделения, уполномоченного осуществлять ведомственный | 5 | 3,8 |

| | | |
|--|------------|--------------|
| контроль, отсутствуют полномочия по его осуществлению | | |
| - не проводится ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций | 12 | 9,1 |
| - имеются нарушения при составлении плана проверок | 8 | 6,1 |
| - нарушаются сроки проведения проверок | 10 | 7,5 |
| - внеплановые проверки проводятся при отсутствии оснований для их проведения | 5 | 3,8 |
| - не оценивается соблюдение медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи | 23 | 17,5 |
| - не проверяется соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности | 6 | 4,8 |
| - не оценивается соблюдение медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) | 6 | 4,8 |
| <i>Несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля, всего</i> | 7 | 5,3 |
| <i>в том числе:</i> | 3 | 3,0 |
| - отсутствует приказ уполномоченного должностного лица на проведение проверки | | |
| - отсутствует акт проверки | 4 | 2,3 |
| <i>Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля, всего</i> | 34 | 25,9 |
| <i>в том числе:</i> | 9 | 6,9 |
| - отсутствуют предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения | | |
| - не принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок) | 7 | 5,35 |
| - лица, допустившие нарушения, к ответственности не привлекаются | 6 | 4,5 |
| - в Росздравнадзор не направляется информация о выявленных нарушениях | 5 | 3,8 |
| - анализ эффективности ведомственного контроля не проводится | 7 | 5,35 |
| <i>И т о г о</i> | <i>131</i> | <i>100,0</i> |

Порядок организации и проведения ведомственного контроля (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 №1340н) не соблюдался в Министерствах здравоохранения Ставропольского края Республики Бурятия, Башкирской Республики, Департаменте здравоохранения Приморского края, Департамент здравоохранения Владимирской области, Костромской области, Комитета по здравоохранению города Санкт-Петербурга.

По результатам проведенных проверок выдано 57 предписаний об устранении выявленных нарушений, из них 3 предписания федеральным органам исполнительной власти и 54 предписания органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Информация о результатах проведенных Росздравнадзором проверок в 13 случаях направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, по

результатам 19 проверок – органы государственной власти субъекта Российской Федерации, в 29 случаях – в органы прокуратуры, в том числе в 13 случаях – в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

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

В 2018 году Росздравнадзором проведено 3844 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), в ходе которых проверено 3424 юридических лица.

327 контрольных мероприятий (8,5% от общего количества проверок) проведено с участием 488 экспертов и 18 экспертных организаций.

Внеплановых проверок - 2842 (73,9% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью - 777 проверок;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 644 проверки;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 844 проверок;

на основании требований органов прокуратуры - 100 проверок;

на основании поручения Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 475 проверок.

В ходе 21,1% (813 проверок) от общего количества проведенных проверок, выявлено 1552 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе - 411 нарушение в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

Виды нарушений внутреннего контроля

| Виды нарушений | число нарушений | структура нарушений (в %) |
|---|-----------------|---------------------------|
| Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 692 | 44,5 |
| Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 223 | 14,4 |
| Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 226 | 14,6 |
| Нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций | 411 | 26,5 |
| <i>Всего</i> | <i>1552</i> | <i>100</i> |

Наибольшее количество нарушений отмечается в медицинских организациях следующих субъектов Российской Федерации:

а) несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля (медицинские организации Краснодарского края (24 нарушения), Республики Бурятия (102 нарушения), Республика Тыва (50 нарушений), Свердловской и Тверской областей (по 35 нарушений), Костромской области (84 нарушений), Тверской области (48), Ярославской области (35), Мурманской области (22), Новосибирской области (21));

б) несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля (медицинские организации города Санкт-Петербурга (11), Краснодарского края (16), Иркутской области (17 нарушений), Тверской области (13 нарушений), Липецкой области (12 нарушений), Мурманской области (6 нарушений), Республики Алтай (10 нарушений), Республики Татарстан (9 нарушений));

в) принятие необоснованных мер по результатам проведения внутреннего контроля (медицинские организации Алтайского края (35 нарушений), Приморского края (30 нарушений), Краснодарского края (12 нарушений), Иркутской области (22 нарушений) Оренбургской области (12 нарушений), Республики Дагестан (50 нарушений).

Результаты проведенных Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий свидетельствуют об имеющихся фактах нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья в Российской Федерации в 46,4% проверок от числа проведенных (в деятельности 3128 выявлено 4 315 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья).

2. Подконтрольные субъекты

профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий:

организации, осуществляющие проведение технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий;

организации, осуществляющие проведение клинических испытаний медицинских изделий;

организации, осуществляющие применение медицинских изделий в медицинской организации;

организации, являющиеся производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий;

организации, осуществляющие проведение технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий;

организации, осуществляющие транспортировку медицинских изделий;

организации, осуществляющие хранение и/или реализацию медицинских изделий.

Количество подконтрольных субъектов в 2019 году составляет 123 336 организаций.

По результатам проведенных в 2018 году проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих обращение медицинских изделий:

- центральным аппаратом Росздравнадзора в 2018 году проведено 75 проверок, по фактам выявленных нарушений выдано 41 предписание (55% от общего количества проверок), возбуждено 11 дел об административных правонарушениях;

- территориальными органами Росздравнадзора проведена 3501 проверка, по фактам выявленных нарушений выдано 2303 предписания (66% от общего количества проверок) и возбуждено 1697 дел об административных правонарушениях, из них по ст. 6.28 КоАП РФ – 911 дел.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП РФ составила более 12,6 млн. рублей.

В соответствии с письмом Федеральной службы в сфере здравоохранения от 01.02.2018 № 01И-230/18 «Об отборе образцов медицинских изделий в рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2018 году» при необходимости в ходе проверок осуществлялся отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В течение 2018 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 739 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 249 наименованиях незарегистрированных медицинских изделий;
- о 435 наименованиях недоброкачественных медицинских изделий;
- об отзыве 409 наименований медицинских изделий производителями;
- о приостановлении применения 129 наименований медицинских изделий;
- об изъятии из обращения 37 наименований медицинских изделий;
- о 20 наименованиях фальсифицированных медицинских изделий;
- 181 информационным письма о новых данных по безопасности медицинского изделия.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 4 341 956 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Выдано 15 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Анализ и оценка рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям:

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

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- применение незарегистрированных медицинских изделий (не имеющих регистрационного удостоверения, подлежащих государственной регистрации);
- применение медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- применение недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, обращение которых выявлено по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинских изделий.
- эксплуатация медицинских изделий (приборов, аппаратов, оборудования) с нарушением требований эксплуатационной документации, в том числе отсутствие

периодической поверки средств измерений медицинского назначения, предусмотренной производителями;

- несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий;

- отсутствие необходимой квалификации у лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий;

- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки;

- нарушение требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, отклонение от программы клинических испытаний, нарушение ведения и хранения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.

- реализация недоброкачественных медицинских изделий (с нарушением требований нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя), незарегистрированных медицинских изделий;

- производство недоброкачественных медицинских изделий (с нарушением требований нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя);

- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки.

3. Подконтрольные субъекты

профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением лекарственных средств:

производители лекарственных средств (460 отечественных производителей);

медицинские организации, использующие лекарственные препараты для лечебного и диагностического процесса (свыше 101 тыс. организаций);

организации оптовой торговли лекарственными средствами (свыше 2300 организаций);

организации розничной торговли лекарственными препаратами – свыше 100 тыс. организаций, из которых: аптеки – свыше 30 тыс. объектов, аптечные пункты – свыше 41 тыс. объектов, аптечные киоски – 359 объектов, фельдшерско-акушерские пункты – свыше 29 тыс. объектов).

Результаты плановых проверок, проведенных в 2018 году, свидетельствуют о правильности подхода к применению риск-ориентированного подхода при планировании контрольных мероприятий.

Статистически, усредненное количество нарушений, выявленных Росздравнадзором при проверке юридических лиц значительной категории риска (производители, импортеры и дистрибьюторы), в два раза превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц средней категории риска (например, медицинские организации, аптеки готовых лекарственных форм), и в 6 раз превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренной и низкой категории риска (аптечные киоски, отпускающие в основном безрецептурные лекарственные препараты).

Росздравнадзором в 2018 году запланировано и согласовано с органами прокуратуры Российской Федерации 2343 контрольных мероприятий (в 2017 г. - 5059).

За отчетный период проведено 5362 контрольно-надзорных мероприятия по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (за 1-е полугодие 2018 г. - 2487, во втором полугодии - 2875).

Контрольные мероприятия (5362 проверки) проведены в 3125 организациях, в том числе плановых - 2301 проверка, что составляет 43% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2017 году проведены 4927 проверок в 3468 организациях, в том числе плановых - 2854 проверки, что составляет 58% от общего количества проверок).

В отчетном году выявлено 9732 правонарушения, что практически в 1,2 раза больше чем в 2017 году (7824). Таким образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено 3 и более нарушений действующего законодательства одновременно.

Правонарушения были выявлены у 2979 (в 2017 г. - 2348) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 95% проверенных хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, нарушали законодательство Российской Федерации.

Прослеживается тенденция увеличения количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, нарушивших обязательные требования (увеличение в 1,3 раза), в связи с переориентацией проверок на подконтрольные объекты значительной и средней категории риска. Вместе с тем при уменьшении количества контрольно-надзорных проверок использование проверочных листов при проведении плановых проверок позволило увеличить выявляемость нарушений в ходе проводимых проверок.

По результатам 3012 (в 2017 г. - 2085) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, что в 1,3 раза больше чем в 2017 году. Составлено протоколов об административных правонарушениях - 3244 (в 2017 г. - 2348) проверок.

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2018 году доля проверок, в результате которых выявляются правонарушения обязательных требований при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения, сохраняется в целом на уровне 2017 года.

Большая доля принятых административных мер в 2018 году (60%), как и в 2017 году (60%) связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ.

При проведении плановых проверок, когда юридическое лицо или индивидуальный предприниматель после уведомления о проведении проверки имели возможность принять меры по устранению нарушений обязательных требований, количество плановых проверок, по результатам которых выявлены

нарушения обращения лекарственных средств, сократилось на 6,2%, случаи выявления грубых нарушений сократились на 9,5%.

В целом удельный вес проверок, по результатам которых выявляются нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, не меняется на протяжении последних 2-х лет, что свидетельствует об эффективности государственного контроля.

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

В 2018 г. назначено административных штрафов на сумму 76083,61 тыс. руб. (в 2017 г. – 38074,6 тыс. руб.), что в 2 раза больше чем в 2017 году.

По результатам проверок 2018 года Росздравнадзором проведена работа по установлению зависимости (риска) возможной потери качества лекарственного препарата от несоблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Значительный риск:

не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);

отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов); несвоевременная поверка указанных средств измерения;

не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки);

отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни.

используются подсобные помещения, малоприспособленные для хранения лекарственных препаратов;

отсутствует специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);

отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и другие средства);

имеется необходимость проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств.

Средний риск:

отсутствует системы менеджмента качества (отсутствуют документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

отсутствует лицо, ответственное за обеспечение системы менеджмента качества;

отсутствует анализ рисков хранения лекарственных препаратов, в том числе при изменении конструктивных особенностей помещений, добавлении или удалении перегородок; перестановке оборудования, предназначенного для хранения, например, стеллажей, шкафов; добавлении или удалении магистралей вентиляции, отопительных систем и систем кондиционирования;

отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

отсутствует порядок ведения учета указанных лекарственных средств с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;

отсутствует приспособленный и оснащенный транспорт, и документация, подтверждающая регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорт на климатическую установку; спецификацию с указанием настроек климатического оборудования, определяющих режим работы установки);

отсутствует документация, сопровождающая процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).

Умеренный риск:

отсутствуют работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию;

недостаточное и слабое внедрение автоматизации организаций. Неумение руководства персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствуют навыки работы в системе «фармаконадзора».

Низкий риск:

отсутствуют приказы по вопросам повышения квалификации;
отсутствуют программы внутреннего обучения.

III. Профилактические мероприятия

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных настоящим Федеральным законом случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

Профилактические мероприятия - мероприятия, проводимые должностными лицами Росздравнадзора, включенными в Перечень должностных лиц, ответственных за организацию и проведение профилактических мероприятий в рамках исполнения государственной функции, в целях предупреждения возможного нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, направленных на снижение рисков причинения ущерба охраняемых законом ценностям и отвечающих следующим признакам:

отсутствие принуждения и наличие добровольного согласия подконтрольных субъектов;

отсутствие неблагоприятных последствий (выдача предписания, привлечение к предусмотренной законом ответственности) для подконтрольных субъектов, в отношении которых они реализуются;

направленность на выявление конкретных причин и факторов несоблюдения обязательных требований.

Профилактика нарушений обязательных требований (профилактическая работа, профилактическая деятельность) - это системно организованная деятельность Росздравнадзора по комплексной реализации мер организационного, информационного, правового и иного характера, направленных на достижение следующих основных целей:

предупреждение нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

предотвращение риска причинения вреда и снижение уровня ущерба жизни и здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального

государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий и как следствие к причинению вреда жизни и здоровью граждан;

формирование модели социально ответственного, добросовестного правового поведения подконтрольных субъектов;

повышение прозрачности системы контрольной и надзорной деятельности при проведении мероприятий по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Скомпилировав полученные результаты проверок в рамках риск-ориентированной модели и разработанные профилактические мероприятия, в настоящее время Росздравнадзором при поступлении информации от граждан, юридических лиц, СМИ о возможных правонарушениях проводится одновременная оценка риска правонарушения и категории риска подконтрольного субъекта.

При этом в случае если правонарушение риска «значительный» и подконтрольный субъект имеет категорию риска «значительный» проводятся мероприятия по организации и проведению внепланового контрольного мероприятия.

В остальных случаях используются следующие формы профилактических мероприятий, в том числе с учетом частоты совершения нарушений обязательных требований:

| Категория риска подконтрольного объекта | Категория риска обязательного требования | | | |
|---|---|--|---|---|
| | Значительный | Средний | Умеренный | Низкий |
| Значительный | внеплановая выездная или документарная проверка | предостережение | предостережение | организация и проведение семинара, вебинара по вопросу соблюдения обязательного требования с разъяснениями по порядку практического исполнения. |
| Средний | | предостережение | приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения | |
| Умеренный | | приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их | индивидуальное приглашение для участия в публичных мероприятиях | |

| | | | | |
|--------|--|---|---|--|
| | | исполнения | | |
| Низкий | | приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения | индивидуальное приглашение для участия в публичных мероприятиях | |

Выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

С 22.02.2017 утверждены Правила составления и направления такого предостережения, а также правила подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения.

Предостережение объявляется при наличии сведений о возможности (угрозе) нарушения требований законодательства или непосредственно о нарушениях, но здесь следует обратить особое внимание не причинивших какого-либо вреда и не создавших угрозу причинения такого вреда.

Получив такое предостережение, хозяйствующий субъект должен направить в орган контроля возражения или уведомление об исполнении предостережения в установленный срок и одним из указанных способов.

Разъяснительная работа относительно процедур контроля: подготовка в понятном формате и размещение в открытых источниках, а также предоставление и разъяснение подконтрольному субъекту до начала проведения мероприятия информации о порядке проведения контрольно-надзорных мероприятий, включая права и обязанности подконтрольного субъекта, права и обязанности контрольно-надзорного органа, сроки проведения мероприятий, порядок обжалования.

Мероприятия, направленные на поощрение и стимулирование подконтрольных субъектов, добросовестно соблюдающих обязательные требования, перевод добросовестных подконтрольных субъектов в более низкие категории риска.

Разработка и создание интерактивных сервисов для добровольного подтверждения подконтрольным субъектом соблюдения предъявляемых к его деятельности обязательных требований в электронном виде («электронный инспектор», интерактивные инспекции).

В ближайшее время Росздравнадзором запланировано внедрение системы «Электронный инспектор» с возможностью заполнения проверочных листов субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно в электронном виде на сайте Росздравнадзора. Организация или индивидуальный предприниматель, не допустивший нарушения при ответе на вопросы проверочных листов, получит декларацию о том, что он соблюдает требования законодательства об обращении лекарственных средств. В отношении таких организаций будет рассматриваться возможность понижения класса опасности и, как следствие, освобождение от плановых проверок.

В случае выявления нарушений при обращении к сервису «Электронный инспектор» субъекту обращения лекарственных средств сначала надо выполнить рекомендации по их устранению. Санкции на этом этапе к нему не применяются.

По итогам работы формируется специализированный банк данных, содержащий сведения о предприятиях (организациях), прошедших самопроверку соблюдения требований законодательства об обращении лекарственных средств с использованием сервиса «Электронный инспектор».

Суть в том, что данный метод основан на доверии, которое заключается в добровольном раскрытии информации контролирующему органу, соглашении между проверяемым и проверяющим на обмен информацией, на расширение информационного взаимодействия, предупреждении нарушений, снижение бремени последующего контроля.

Внедрение и реализация профилактических мероприятий в конечном итоге будет способствовать достижению следующих результатов:

- обеспечение сохранения эффективности контроля за соблюдением обязательных требований на подконтрольных объектах с учетом внедрения риск-ориентированного подхода в деятельность Росздравнадзора при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий;

- снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

- завершение разработки и реализации мер, направленных на повышение прозрачности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- обеспечение снижения издержек Росздравнадзора и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий;

- обеспечение содействия соблюдению законодательства Российской Федерации в сфере установления и соблюдения обязательных требований при обращении лекарственных средств;

- обеспечение конструктивного сотрудничества Росздравнадзора и его территориальных органов с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований и осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- вовлечение общества и его отдельных сегментов в управленческие процессы, в том числе правотворческий процесс (включая вопросы корректирования существующего правового регулирования);

- создание условий для достижения обоюдной выгоды государства и подконтрольных субъектов, стимулирующих последних добровольно принимать на себя исполнение повышенных требований, способствующих минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан при обращении лекарственных препаратов;

- разработка и реализация механизмов по предупреждению нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований;

- разработка механизмов мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижению уровня ущерба охраняемым законом ценностям (жизни и здоровью граждан);

разработка и реализация мероприятий, направленных на повышение уровня знаний подконтрольных субъектов в области обращения лекарственных средств;

максимальное раскрытие для профессионального общества механизмов проведения проверок и профилактической работы;

правовое просвещение, заключающееся в распространении знаний о правах и обязанностях граждан, юридических лиц и индивидуальных при осуществлении медицинской деятельности.

правовое информирование, посредством имеющихся доступных способов, включая следующие:

разработка руководств по соблюдению действующих обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий представляющих собой брошюры, схемы, инфографические материалы, содержащие основные требования в визуализированном виде с изложением текста требований в простом и понятном формате;

в случае изменения обязательных требований подготовка информационных писем о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения населением и подконтрольными субъектами обязательных требований;

проведение консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, в зависимости от целевого охвата аудитории подконтрольных субъектов консультации проводятся в следующих форматах: семинары, тематические конференции, заседания рабочих групп, «видеомосты» с подконтрольными субъектами, консультации в общественных приемных и многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг;

информирование неопределенного круга подконтрольных субъектов посредством средств массовой информации (печатные издания, в том числе ведомственный журналы, телевидение, радио).

Обобщение практики в сфере государственного контроля, которая включает в себя выделение наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований, в том числе подготовку рекомендаций в отношении мер, которые должны приниматься подконтрольными субъектами в целях недопущения таких нарушений. Обобщение практики проводится на регулярной основе с публикацией сводных результатов на официальном сайте в сети «Интернет» не реже одного раза в год. По результатам обобщения практики Росздравнадзор проводит классификацию причин возникновения типовых нарушений обязательных требований по следующим основаниям: неясность или неоднозначность трактовки обязательного требования; отсутствие информации в публичном доступе о наличии и содержании обязательного требования; избыточность, дублирование, устаревание обязательного требования, высокий уровень издержек по соблюдению обязательного требования по сравнению с уровнем возможной ответственности,

отсутствие прямой связи несоблюдения обязательного требования с риском причинения ущерба охраняемым законом ценностям. На основе полученной классификации контрольно-надзорный орган инициирует процесс устранения проблемы избыточности, дублирования и (или) устаревания требований и (или) проводит корректировку Программы профилактики нарушения обязательных требований.

В рамках подготовительной работы по обобщению практики, Росздравнадзор на ежеквартальной основе публикует на своем официальном сайте в сети «Интернет» статистику количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований, общую сумму привлечения к административной ответственности с указанием основных правонарушений по видам.

Разъяснительную работу относительно процедур контроля: подготовка в понятном формате и размещение в открытых источниках, а также предоставление и разъяснение подконтрольному субъекту до начала проведения мероприятия информации о порядке проведения контрольно-надзорных мероприятий, включая права и обязанности подконтрольного субъекта, права и обязанности контрольно-надзорного органа, сроки проведения мероприятий, порядок обжалования и др.

Мероприятия, направленные на поощрение и стимулирование подконтрольных субъектов, добросовестно соблюдающих обязательные требования, перевод добросовестных подконтрольных субъектов в более низкие категории риска и др.

Разработка и создание интерактивных сервисов для добровольного подтверждения подконтрольным субъектом соблюдения предъявляемых к его деятельности обязательных требований в электронном виде («электронный инспектор», интерактивные инспекции).

Программа призвана обеспечить создание условий для снижения случаев нарушения при осуществлении медицинской деятельности, повышения эффективности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий улучшения условий труда инспекторского состава Росздравнадзора и формирования заинтересованности подконтрольных объектов в соблюдении действующего законодательства государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Программные мероприятия:

| № п/п | Вид мероприятия | Форма мероприятия | Ответственные исполнители | Срок |
|-------|---|---|--|------------|
| 1. | Методическое обеспечение профилактических мероприятий | 1.1. Подготовка графика проведения публичных обсуждений | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева | 22.01.2019 |

| | | | | |
|----|-----------------------|--|---|--|
| | | 1.2. Подготовка программы проведения публичных обсуждений | С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева И.В. Крупнова А.А. Трапкова территориальные органы Росздравнадзора | Ежеквартально в течение 2019 года |
| | | 1.3. Подготовка докладов для публичных обсуждений | С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора | Ежеквартально в течение 2019 года |
| | | 1.4. Внедрение системы управления качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. | А.Н. Шаронов С.Н. Нитченко ФГБУ «Национальный институт качества» в Росздравнадзора | 2019 год |
| 2. | Публичные мероприятия | 2.1. Проведение ежеквартальных публичных обсуждений («балансовых совещаний») для представителей подконтрольных субъектов | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева Л.В. Лисовой И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора | Ежеквартально в течение 2019 года |

| | | | | |
|----|--|---|--|---|
| | | 2.2. Организация выездных мероприятий | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева Л.В. Лисовой И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.В. Бесараб территориальные органы Росздравнадзора | За 2 недели до начала мероприятия |
| 3. | Предоставление справочных материалов о профилактических мероприятиях | 3.1. Подготовка руководств по соблюдению действующих обязательных требований и размещение их в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева Е.В. Анохина территориальные органы Росздравнадзора | Ежеквартально в течение 2019 года |
| | | 3.2. Размещение результатов публичных обсуждений в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев Л.В. Лисовой А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова территориальные органы Росздравнадзора | В течение 2 недель после мероприятия |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| | | 3.3. Подготовка разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на их внедрение и обеспечение соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыкин И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева | В течение 2 месяцев с даты принятия (вступления в силу) нормативного акта |
| | | 3.4. Подготовка ежегодного Доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований в 2018 году | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева Е.В. Анохина территориальные органы Росздравнадзора | 01.09.2019 |
| 4. | Внутренняя и внешняя оценка профилактических мероприятий | 4.1. Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыкин А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева Е.В. Анохина территориальные | Ежеквартально в течение 2019 года |

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | | | органы Росздравнадзора | |
| | | 4.2. Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев Н.О. Матыцин А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева Е.В. Анохина территориальные органы Росздравнадзора | Ежеквартально в течение 2019 года |
| | | 4.3. Общая оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий по итогам 2018 года | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева | 01.09.2019 |
| | | 4.4. Обсуждение эффективности и результативности профилактических мероприятий в рамках заседаний Общественного совета Росздравнадзора, заседаний экспертных рабочих групп по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности по видам контроля и по видам предпринимательской | И.Ф. Серёгина А.Н. Шаронов С.В. Ковалев И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева | В соответствии с графиками заседаний на 2019 год |

| | | | | |
|----|---|---|--|--|
| | | деятельности. | | |
| 5. | Актуализация перечня нормативных правовых актов | Актуализация 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) | А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыкин А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева Е.В. Анохина | Ежеквартально в течение 2019 года |

IV. Система мониторинга и оценки эффективности и результативности профилактических мероприятий

Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности проводимых профилактических мероприятий использует следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов);

сокращение количества контрольно-надзорных мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Росздравнадзор подготавливает доклад об итогах профилактической работы, который включает в себя результаты мониторинга и оценки качества Программы, эффективности и результативности профилактических мероприятий, и является составной частью итогового годового отчета о деятельности Росздравнадзора.