**Обзор практики рассмотрения жалоб контролируемых лиц,**

**поданных в порядке обязательного досудебного обжалования, а также практики**

**рассмотрения судами заявлений контролируемых лиц об обжаловании решений**

**контрольных (надзорных) органов за III квартал 2024 года**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование вида федерального государственного контроля (надзора) | Структурная единица нормативного правового акта | Обжалуемое обязательное требование | Суть обжалования | Результат досудебного обжалования | Позиция контрольного (надзорного) органа | Результат судебного обжалования | Рекомендации контрольного (надзорного) органа |
| 1. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | п. 2 ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.  Нарушено: пациенты во время нахождения в терапевтическом отделении не осмотрены врачом-терапевтом. | Контролируемое лицо выразило несогласие с актом проверки, а также с вмененным предписанием об устранении выявленных нарушений требованием. | В удовлетворении требований отказано | Медицинская помощь должна оказываться в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. | Контролируемым лицом в судебном порядке не обжаловалось | Оказывать медицинскую помощь в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. |
| 2. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | подп. «ж» п. 5 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 01.06.2021 № 852 | Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, являются: размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации и о работниках, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности | Контролируемое лицо выразило несогласие с актом проверки, а также с вмененным предписанием об устранении выявленных нарушений требованием, в части объема внесения информации в Федеральный реестр медицинских организаций и Федеральный реестр медицинских работников | В удовлетворении требования об отмене акта проверки и предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Контролируемое лицо обязано разместить в Федеральном реестре медицинских организаций и Федеральном реестр медицинских работников информацию в полном объеме | Контролируемым лицом в судебном порядке не обжаловалось | Разместить сведения в Федеральном реестре медицинских организаций и Федеральном реестре медицинских работников в полном объеме |
| 3. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | ч.ч.1, 2 ст. 19, п. 1 ч. 1 ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | 1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.  2. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования.  3. Медицинская организация обязана: оказывать гражданам медицинскую помощь в экстренной форме.  Нарушено - не проведена консультация профильного специалиста - врача-нейрохирурга; - не проведено КТ головного мозга. | Контролируемое лицо выразило несогласие с вынесенными нарушениями, указанными в акте внеплановой выездной проверки и в предписании об устранении выявленных нарушений | В удовлетворении требования об отмене акта внеплановой выездной проверки и предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Территориальными органами в результатах КНМ в акте внеплановой выездной проверки и в предписании об устранении выявленных нарушений выносит в нарушения исключительно положения, которыми определены правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан | Контролируемым лицом в судебном порядке не обжаловалось | Контролируемое лицо обязано оказывать медицинскую помощь граждан в полном объеме. |
| 4. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | ч.1 ст.93, ст.94 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» | Исполнение выданного предписания об устранении выявленных нарушений | Ходатайство о продлении срока исполнения предписания об устранении выявленных нарушений | Отказано в продлении срока исполнения предписания об устранении выявленных нарушений | Территориальным органом Росздравнадзора отказано в продлении срока исполнения предписания в связи с отсутствием причин обоснования продления, вследствие которых исполнение решения невозможно в установленные сроки. Обществом не указано о принятии всех зависящих мер по устранению выявленных нарушений, направленных на исключение возможности использования медицинского изделия МРТ в медицинских целях (в том числе, по поставке МРТ иного производства и марки). Использование медицинских изделий без государственной регистрации не позволяет подтвердить оценку соответствия медицинских изделий качеству, эффективности и безопасности медицинского изделия, что в свою очередь может привести к угрозе причинения вреда жизни и здоровью лиц, которым оказывается медицинская помощь. | Судебное обжалование не инициировано заявителем | Обеспечить исполнение предписания об устранении выявленных нарушений |
| 5. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | ч. 18 ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» | Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности по принятию самостоятельного решения об изъятии из обращения и уничтожении медицинского изделия | В удовлетворении требования об отмене предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Контролируемое лицо является владельцем медицинского изделия, на которого распространяются требования, связанные с надлежащим приемом медицинского изделия и последующих действий, связанных с обращением медицинского изделия в медицинской организации | Исполнение предписания об устранении выявленных нарушений приостановлено в связи с подачей прокуратурой субъекта Российской Федерации искового заявления о возмещении ущерба, причиненного федеральному бюджету в связи с поставкой поставщиком недоброкачественных медицинских изделий | Осуществление надлежащего приема медицинского изделия путем изучения сопроводительной документации, данных регистрационного удостоверения, регистрационного досье, технической документации, эксплуатационной документации |
| 6. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза | Контролируемое лицо выразило несогласие с предписанием. По мнению заявителя предписание не соответствует закону, нарушает права и законные интересы в сфере экономической деятельности, связанных с запретом на обращение медицинского изделия - Томографа | Жалоба оставлена без удовлетворения | Территориальным органом Росздравнадзора с учетом отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора об отобранном образце медицинского изделия - Томографа, в котором указано, что качество медицинского изделия - не возможно установить; безопасность медицинского изделия - не подтверждена; угроза здоровью - имеется непосредственная угроза причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан; регистрационное удостоверение от 20 июля 2012 года №ФСЗ 2012/12548 не распространяется на медицинское изделие, медицинское изделие не зарегистрировано в соответствии с требованиями законодательства, пришел к выводу о том, что оспариваемое предписание соответствует законодательству, не нарушает права и законные интересы Общества, является соразмерным характеру нарушений обязательных требований, вреду (ущербу), который причинен или может быть причинен охраняемым законом ценностям | Вынесено решение Арбитражного суда по делу о признании предписания Территориального органа Росздравнадзора недействительным. Шестнадцатым арбитражным апелляционным судом объявлена резолютивная часть постановления, в котором удовлетворена апелляционная жалоба Территориального органа Росздравнадзора, предыдущее решение Арбитражного суда отменено, признал оспариваемое предписание законным и обоснованным. В настоящее время контролируемым лицом направлена кассационная жалоба | Контролируемому лицу предписано незамедлительно предотвратить обращение незарегистрированного медицинского изделия - Томографа, не допускать нарушений ч.4 ст. 38 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 7. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали |
| 8. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п.17 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н | Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности в части  отсутствия отметок и фактического не проведения инструктажа | В удовлетворении требований отказано | Руководителю аптечной организации необходимо проводить инструктажи и ставить отметку исполнителям о прохождении данного инструктажа | Судебное решение – отставлено без движения | Проводить инструктажи и ставить отметку исполнителям о прохождении данного инструктажа |
| 9. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п.46 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н | Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии) | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности в части непроставления штампа приемки в сопроводительных документах, а также проставление материально-ответственным лицом подписи и заверении ее печатью по причине ведения электронного документооборота | В удовлетворении требований отказано | Контролируемому лицу организовать оформление сопроводительных документов на лекарственные препараты с проставлением штампа приемки, подтверждающего факт соответствия принятых товаров, а также проставление подписи материально-ответственных лиц с заверением печатью | Судебное решение – отставлено без движения | Организовать оформление сопроводительных документов на лекарственные препараты с проставлением штампа приемки, подтверждающего факт соответствия принятых товаров, а также проставление подписи материально-ответственных лиц с заверением печатью |
| 10. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п. 11 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н | В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем. | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности в части ненадлежащей организации учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности | В удовлетворении требований отказано | Контролируемому лицу организовать ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией | Судебное решение – отставлено без движения | Организовать ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией |