Приложение № 4 к письму Росздравнадзора

**Форма  
учета причин обжалования контролируемыми лицами решений (действий) Росздравнадзора**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | 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 | ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 57 Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» | 1. Наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о фактах причинения тяжкого вреда здоровью граждан. 2. Экспертом является не имеющий личной заинтересованности в результатах контрольного (надзорного) мероприятия, контрольного (надзорного) действия гражданин, не являющийся индивидуальным предпринимателем, имеющий специальные знания, опыт в соответствующей сфере науки, техники, хозяйственной деятельности и получивший статус эксперта в соответствии с общими требованиями, установленными Правительством Российской Федерации, в целях привлечения контрольным (надзорным) органом к осуществлению экспертизы. | Внеплановая документарная проверка в отношении контролируемого лица проведена, по его мнению, с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора): 1. Отсутствие оснований проведения контрольных (надзорных) мероприятий. 2. Привлечение к проведению контрольного (надзорного) мероприятия лиц, участие которых не предусмотрено Федеральным  законом от 31.07.2020 №248-ФЗ. | Жалоба оставлена без удовлетворения | Требования контролируемого лица не обоснованные | Информация отсутствует | Контрольное (надзорное) мероприятие проведено в соответствии с законодательством Российской Федерации |
| 2. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | п. 21 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 923н, в части несоответствия оснащения терапевтического отделения требованиям п. 23, 30 Приложения № 6 к Порядку № 923н | Наличие матрасов противопролежневых (1 на 10 коек), кресел туалетных (или туалетных стульев) (1 на 10 коек) | Контролируемое лицо представило информацию и подтверждающие документы о наличии данного медицинского оборудования после завершения сроков внеплановой документарной проверки | Представленная контролируемым лицом информация и документы приняты, нарушения сняты | Предписание в части указанных пунктов отменено | Судебное обжалование по данным пунктам не реализовано | Предписание в части указанных пунктов отменено |
| 3. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | п.п. «а» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н | Ведение медицинской документации - медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, истории развития ребенка, индивидуальной карты беременной и родильницы (далее - амбулаторная карта): заполнение всех разделов, предусмотренных амбулаторной картой; наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство | 1.Мнение эксперта по протоколу УЗИ не содержит четкие нормативные показатели размеров носовой кости плода на разных сроках беременности. На основании какого нормативного документа эксперт установил границы нормы носовой кости в заключении не отражено, не указаны его реквизиты, выводы эксперта необоснованные. Эксперт в данной ситуации применил показатели по настройками медицинского оборудования, которое он сам использует в своей деятельности, что не является корректным, так как оборудование разное, программное обеспечение совершенно другое. Делать выводы о патологии на основании одного результата скрининга недостаточно, в совокупности должны оцениваться и результаты лабораторных исследований (пункт 10 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2020 года №1130н). В акте не отражено, что III скрининг был проведен с доплеровским картированием 09.01.2025 г., все показатели соответствуют нормам. Исходя из каких показателей процентиля по весу плода экспертом сделан вывод о его соответствии | Контролируемому лицу отказано в удовлетворении | В соответствии с ч. 1 ст. 84 Федерального закона № 248-ФЗ «Под экспертизой в целях настоящего Федерального закона понимается контрольное (надзорное) действие, заключающееся в проведении исследований по вопросам, разрешение которых требует специальных знаний в различных областях науки, техники, искусства или ремесла и которые поставлены перед экспертом или экспертной организацией инспектором в рамках контрольного (надзорного) мероприятия в целях оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований». Экспертом не сделан вывод о патологии на основании одного результата скрининга (как указано в жалобе). Экспертом не сделан вывод о наличии причинно-следственной связи между недостатками УЗИ-исследований и исходом беременности. Жалоба признана несостоятельной. | В судебные органы не обращались | Жалоба не обоснована |
| 4. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | ч.3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2023 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Контролируемое лицо допустило обращение (применение и эксплуатацию) незарегистрированного медицинского изделия «SIEMENS MAGNETOM Symphony, «SERIAL/LOT No.: 13577S01», «MODEL NO.: 1Р 4760265 K2210» или «Series Number 13577», дата производства не указана, производства «Сименс АГ», Германия, установленного в специализированном модуле с RF кабиной с внутренней отделкой для стационарного размещения магнитно-резонансного томографа, представляющего собой полуприцеп-фургон с колесами | Контролируемое лицо осуществляет медицинскую деятельность по проведению магнитно-резонансной томографии с использованием томографа магнитно-резонансного MAGNETOM с принадлежностями, в исполнении «SIEMENS MAGNETOM Symphony, «SERIAL/LOT No.: 13577S01», «MODEL NO.: 1P 4760265 K2210» или «Series Number 13577», дата производства не указана, производства «Сименс АГ», Германия. Сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора проведен внеплановый выборочный контроль в отношении контролируемого лица, в ходе которого выявлены нарушения, выдано предписание.  С данным предписанием контролируемое лицо не согласно по следующим основаниям. В основание предписания положено отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия от 02.09.2024 No13/Г3-24-2963/01 (в редакции от 10 сентября 2024 года. В ходе выборочного контроля, установлен факт обращения в контролируемым лицом медицинского изделия «SIEMENS MAGNETOM Symphony, «SERIAL/LOT No.: 13577S01», «MODEL NO.: 1P 4760265 K2210» или «Series Number 13577», не зарегистрированного в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Должностными лицами, по мнению контролируемого лица, не проверено данное заключение и подход в его толковании является формальным, что недопустимо для данной категории дел. | Жалоба контролируемого лица оставлена без удовлетворения. | Требования контролируемого лица не обоснованные | Заявление контролируемого лица принято к производству Арбитражным судом Ульяновской области, очередное заседание назначено на 11.02.2025 | Необходимо использование медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации |
| 5. | 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 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали |
| 6. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п.3 Перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н | Двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга). | Контролируемое лицо не согласно с решением о проведении внеплановой выездной проверки в связи с тем, что во II квартале 2024 года контролируемое лицо произвело отпуск лекарственных препаратов с МНН «Прегабалин» в количестве 22 упаковки в аптеке по причине осуществления розничной фармацевтической деятельности не полный второй квартал 2024 года. Лицензия на осуществление розничной фармацевтической деятельности контролируемым лицом получена 18.04.2024, а лицензия на осуществление розничной фармацевтической деятельности по месту осуществления деятельности получена 07.05.2024. Таким образом, согласно пояснению юридического лица, контролируемое лицо фактически осуществляло розничную фармацевтическую деятельность с 07.05.2024, что составляет не полный квартал, в связи с чем расчет индикатора риска произведен неверно и не применим в данном случае | Жалоба на решение о проведении проверки Территориального органа Росздравнадзора  в рамках Федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств- оставлена без удовлетворения | Индикатор риска - это автоматическая фиксация сведений в ФГИС МДЛП, сведения размещаются в разделе «АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ. ИНДИКАТОР РИСКА №3», В разделе: Отчет по сводным показателям реализации количества упаковок ЛП с МНН в разрезе участника осуществляющего розничную торговлю учитывался: Средний показатель по Субъекту РФ (Хабаровский край) среднее значение за 2 квартал, и сравнение его со средним показателем по контролируемому лицу, который составил 2,09 за 3 квартал, таким образом, учитывался вывод из оборота контролируемым лицом лекарственного препарата с МНН «Прегабалин» за 3 квартал 2024 года. | В судебные органы не обращались | Изучение нормативно-правовых актов в сфере оборота лекарственных средств |