**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чеченской Республике**

**Доклад**

**по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований**

**Дачаев Юнади Хусаинович**

**Руководитель**

**г. Грозный**

**2017 год**

**Общая часть**

Доклад по правоприменительной практике подготовлен в рамках реализации пункта 1.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Федеральный государственный контроль (надзор) за соблюдением законодательства и иных нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, осуществляется центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора с учетом полномочий, определенных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

В соответствии с нормами статьи 8.2. Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ) в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля осуществляют мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми ими программами профилактики нарушений.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году проведена работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

**Целью проведения профилактических мероприятий является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, а также предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.**

Статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон №323-ФЗ) установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) **контроль качества и безопасности медицинской деятельности**;

2) **государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств**, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

3**) государственный контроль при обращении медицинских изделий**;

4) **государственный санитарно-эпидемиологический надзор**, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения (**данный вид контроля осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека**).

Приказом Росздравнадзора от 18.11.2016 № 12848 утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

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

**Реформирование контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2018-2020 годы**

Вопросы совершенствования контрольно-надзорной деятельности с применением новых форм и методов, в целях повышения результативности и эффективности деятельности контролирующего органа, а также обеспечения прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, и одновременно соблюдение прав и защиты интересов бизнеса являются приоритетными для Росздравнадзора на современном этапе развития контроля.

Основные целевые точки проводимой реформы контроля ориентированы по трем направлениям:

***- первое, внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности;***

***-второе, внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора;***

***- третье направление - систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований.***

Риск-ориентированный подход – это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности подконтрольных объектов и используемых ими производственных объектов к определенной категории риска.

Основная цель такого подхода концентрация проверок на потенциально наиболее опасных объектах и «разгрузка» менее опасных объектов и добросовестных предпринимателей.

Критерии риска учитывают тяжесть потенциальных негативных последствий от возможных выявленных нарушений и в целом вероятность несоблюдения требований на конкретном объекте

Законодательные положения, касающиеся риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля, вступают в силу с 1 января 2018 года.

Все подконтрольные субъекты проверок будут распределены по категориям риска с использованием информационной системы АИС Росздравнадзора (постановление Правительства РФ от 5 июля 2017 года № 801).

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля (в зависимости от определенной категории риска) будет осуществляться со следующей периодичностью:

* одна проверка в течение года – для медорганизаций с чрезвычайно высоким риском;
* одна проверка в течение 2 лет – для медорганизаций с высоким риском;
* одна проверка в течение 3 лет – для медорганизаций со значительным риском;
* одна проверка в течение 5 лет – для медорганизаций со средним риском;
* одна проверка в течение 6 лет – для медорганизаций с умеренным риском.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки проводиться не будут.

На уровень риска также будет влиять и наличие вступившего в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении медорганизации к определенной категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности с назначением штрафа юрлицу, его должностным лицам, ИП за невыполнение в установленный срок законного предписания Росздравнадзора ([ч. 21 ст. 19.5 КоАП](http://base.garant.ru/12125267/19/#block_19521)). При его наличии уровень риска будет возрастать на один уровень: с высокого до чрезвычайно высокого, со значительного до высокого и т. д., а при его отсутствии, наоборот, снижаться на один уровень: c чрезвычайно высокого до высокого, с высокого до значительного и т. д.

Самые высокие показатели риска присвоены работам (услугам)

по акушерству и гинекологии,

анестезиологии и реаниматологии,

детской хирургии,

онкологии,

нейрохирургии,

сердечно-сосудистой хирургии,

торакальной хирургии,

травматологии и ортопедии,

хирургии,

челюстно-лицевой хирургии,

неонатологии,

трансфузиологии,

абдоминальной хирургии.

Росздравнадзор обеспечит для подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, доступность и понятность информации о присвоенных им категориям риска и критериях отнесения к ним на официальном сайте Росздравнадзора.

На основании риск-ориентированного подхода будет сформирован ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год.

Второе направление совершенствования контрольно-надзорной деятельности связанной с ***внедрением системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.***

Центральным аппаратом Росздравнадзора разработаны и в ближайшее время будут апробированы проверочные листы по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, государственному контролю за обращением медицинских изделий и федеральному государственному контролю за обращением лекарственных средств.

Предусмотрено организовать и провести публичные обсуждения с представителями общественности по анализу разработанных и апробированных проверочных листов.

В настоящее время проводится публичное обсуждение проверочных листов разработанных для проведения федерального государственного контроля при обращении лекарственных средств в аптечных организациях различных видов.

В среднем проверочный лист содержит порядка двухсот строк по конкретным требованиям нормативно-правовых актов регламентирующих порядок обращения лекарственных средств, в том числе требования последних приказов Минздрава РФ №646н и 647н.

В каждый пункт проверочного листа включен перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки, в пункте указаны реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования. На каждый пункт проверочного листа предусмотрены два варианта ответов по результатам проверки – «Да» «Нет».

В контрольно-надзорной деятельности территориальных органов Росздравнадзора проверочные листы, будут использованы не менее чем в отношении 60% подконтрольных субъектов. Проверочный лист будет составлять материалы проверки, в виде приложения к акту проверки по каждому объекту.

Будет организована возможность ознакомиться с проектами проверочных листов, разработанных для проведения федерального государственного контроля при обращении лекарственных средств, высказать свое мнение и внести предложения.

Третье направление - ***систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований***, с которым вы можете ознакомиться на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Контроль и надзор», подраздел «Перечень обязательных требований».

Руководителем Федеральной службы Росздравнадзора 27.04.2017подписан приказ за номером N 4043 "Об утверждении 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)"

Данный Перечень утвержден во исполнение положений распоряжения Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 559-р, в рамках реализации плана мероприятий ("дорожная карта") по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 - 2017 годы.

В структуре приказа выделено 10 разделов соответственно количеству исполняемых Росздравнадзором видов государственного контроля. В каждом разделе, содержится перечень нормативно-правовых актов виде таблицы, контроль исполнения обязательных требований которых предусмотрен при проведении отдельного вида государственного контроля.

Таблица содержит наименование и реквизиты правового акта, краткое описание круга лиц или перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования, а также указание на структурные единицы правового акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю

Таким образом, еще до получения приказа на проведение проверки подконтрольные Росздравнадзору субъекты могут получить исчерпывающую информацию об объеме и содержании нормативных требований, исполнение которых будет контролироваться при проведении различных видов государственного контроля. Своевременное получение и глубокий анализ данной информации позволит правильно расставить приоритеты в осуществляемой деятельности, организовать системную работу, направленную на исполнение обязательных требований законодательства, а также объективно контролировать действия лиц, осуществляющих мероприятия по контролю.

В соответствии со ст. 9, Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 01.05.2017) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования, в социальной сфере, в сфере теплоснабжения, в сфере электроэнергетики, в сфере энергосбережения и повышения энергетической эффективности, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года. Перечень таких видов деятельности и периодичность их плановых проверок устанавливается Постановлением Правительства РФ от 23.11.2009 N 944 (ред. от 20.01.2011) "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью":

Оказание амбулаторно- органы, осуществляющие не чаще 1 раза

поликлинической лицензирование медицинской в год

медицинской помощи деятельности

Оказание стационарной органы, осуществляющие не чаще 1 раза

и санаторно-курортной лицензирование медицинской в 2 года

медицинской помощи деятельности, и органы,

Оказание скорой органы, осуществляющие не чаще 1 раза

медицинской помощи лицензирование медицинской в 2 года

деятельности

Розничная торговля органы, осуществляющие не чаще 1 раза

лекарственными лицензирование в год

средствами и фармацевтической

изготовление деятельности

лекарственных средств

в аптечных учреждениях

Оптовая торговля органы, осуществляющие не чаще 1 раза

лекарственными лицензирование в 2 года

средствами фармацевтической

деятельности

**Маркировка лекарственных средств**

С 2019 года все производители лекарств будут обязаны маркировать свою продукцию специальными кодами. С помощью сканера в аптеке или программы на своем смартфоне покупатель сможет проверить происхождение упаковки и убедиться в легальности продукции. Эксперимент по маркировке лекарств стартовал, и с 1 июня в аптеках появятся аппараты для считывания информации.

Маркировка представляет из себя двухмерный код. Это своеобразная ссылка-маршрутизация на тот или иной сайт. В данной ситуации это тоже своего рода маршрутизатор, в котором заложена определенного рода информация. Для каждой упаковки код индивидуален. Это паспорт каждой отдельной пачки лекарственного препарата, в котором содержится информация о нем.

Первые данные поступают в систему, как только происходит первая продажа с завода оптовику. Формируется облачная система, программа, в которую вносится информация от производителя, когда он выпускает в обращение данную упаковку, до конечного потребителя. Каждый участник цепочки передает свои данные. Производитель продал, дистрибьютор получил — каждый должен передать эти данные в систему. Благодаря этому можно отследить, где и у кого находится конкретная упаковка. В конце, когда пациент покупает препарат, сотрудники аптек списывают его из системы, но в самой системе всё равно останется информация о том, в какой именно аптеке купили медикамент. Таким образом, система еще и блокирует от возможного нелегального несанкционированного повторного ввода в обращение лекарства как в аптеке, так и в медицинских организациях.

Лекарственное средство не сможет обращаться без маркировки, его просто не смогут продать. Но если всё же удастся ввести такие препараты в обращение или же фальсификат, то нарушителям грозит или штраф, или уголовное преследование. Самое серьезное наказание по статье 238 УК РФ («Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности».

***Процедура проведения мероприятий по контролю (надзору****)*

Мероприятия по контролю (надзору) – совокупность действий должностных лиц органов государственного контроля (надзора), связанных с проведением проверки выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем обязательных требований, осуществлением необходимых исследований (испытаний), экспертиз, оформлением результатов проверок и принятием мер по результатам проведения мероприятия по контролю (надзору).

В соответствии с положениями ст. 9 и 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ проверки подразделяются на плановые и внеплановые.

Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований нормативных актов в сфере здравоохранения.

Предметом внеплановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований нормативных актов в сфере здравоохранения, выполнение предписаний ТО, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

***Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю***

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора);

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Все перечисленные действия являются правами должностных лиц организаций и индивидуальных предпринимателей или уполномоченных представителей и, следовательно, их использование или неиспользование зависит от их полномочий.

Важным средством защиты прав проверяемых является предусмотренное право на возмещение вреда, возникающего вследствие действий (бездействий) должностных лиц контролирующих органов при проведении контроля.

Вред подлежит возмещению, если он причинен в результате неправомерных действий (бездействий), признанных таковыми в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Возмещение вреда осуществляется в соответствии с гражданским законодательством.

***Сроки и частота проведения проверок***

Ограничения сроков проведения проверок закреплены в ст. 13 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. Срок проведения каждой из проверок не может превышать 20 рабочих дней. Исчисление рабочих и нерабочих дней проводится по общим правилам трудового законодательства.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий (объединенный) срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов .

***Ограничения, накладываемые на контрольно-надзорные органы при проведении проверок***

При проведении проверки должностные лица ТО не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся к полномочиям ТО;

2) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

3) отбирать образцы продукции без оформления протоколов об отборе образцов продукции, по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

4) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

**Результаты контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Чеченской Республике за первое полугодие и третий квартал 2017 год:**

Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике

За 2017 год проведено 82 проверки

за первое полугодие 2017 года проведено 62 проверок, из них 26 плановых выездных проверок, 36 внеплановых проверок.

За третий квартал 2017 года проведено 17 проверок. Две проверки отменили в установленном порядке. Причина отмены проверки – прекращение деятельности индивидуальных предпринимателей к моменту проведения плановой проверки.

Также Территориальным органом Росздравнадзора по ЧР проведено Три внеплановые проверки.

Внеплановые проверки проводились по следующим основаниям:

- по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки – 13 проверок;

- по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 16 проверок;

- на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 10 проверок;

Проведено документарных проверок – 22, выездных проверок – 60.

По результатам проверок в 2017 году выдано 42 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 23 протоколов об административном правонарушении, из них в отношении:

- должностных лиц – 13 протоколов;

- индивидуального предпринимателя – 8 протокол;

- юридических лиц – 2 протокола.

Сумма административных штрафов за 2017 год

|  |  |
| --- | --- |
| Сумма наложенных штрафов (тыс. рублей) | Сумма взысканных штрафов (тыс. рублей) |
| 245 | 192 |

**Теперь поговорим о трех вышеназванных контрольных мероприятиях в сфере охраны здоровья, установленных статьей 85 Федеральный закон № 323-ФЗ, а также о типовых нарушениях обязательных требований, выявляемых в ходе проверок и мерах реагирования принимаемых Территориальным органом Росздравнадзора по ЧР при выявлении таких нарушений.**

**С**татьей 85 Федерального закона №323-ФЗ установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

3) государственный контроль при обращении медицинских изделий.

1. **Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:**

* проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **прав граждан в сфере охраны здоровья граждан**;
* осуществления **лицензирования медицинской деятельности**;
* проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**;
* проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**;
* проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных **организаций ограничений**, **применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности**;
* организации и осуществления **ведомственного контроля и внутреннего** контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения  
  Нарушение Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». **В том числе в части нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан**: Так, входе проверок установлено, что на информационных стендах и на сайтах для граждан не размещена информация о возможности получения медицинской помощи, а также о порядке, об объеме и условиях получения медицинской помощи в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

Кодексом об административном правонарушении РФ предусмотрена ответственность по ст. 6.30 за [невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/a8159928f9b2c04cb230e3cfbbce2e5b87ef03a9/).

Информировать граждан о программе гос гарантий медицинским организациям необходимо, в том числе по средством размещения программы на информационных стендах и на сайтах.

В соответствии со статьей 79 Федерального закона № 323 указанную информацию необходимо размещать медицинским организациям, в том числе частной системы здравоохранения.

: За 2017 год Территориальным органом РЗН по ЧР проведено 82 проверки. По результатам указанных проверок в основном выявлены нарушения следующих нормативно-правовых актов РФ:

1.Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 291 "О лицензировании медицинской деятельности"; 1.2 и 1.13 приказа Федерального медико-биологического агенства от 30.03.2007 г. № 88 "О добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство"

2.Приказ Минздравсоцразвития здравоохранения РФ от 07.12.2011 г. № 1496н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях"

**4.**Нарушение приказа Министерства здравоохранения РФ от 8 ноября 2012 г. N 689н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)"

.

Результаты проверок за первое полугодие 2017 года

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | 2017 год | |
| Количество протоколов | Количество предписаний |
| 19.20 | 7 | 7 |
| 14.1 | 18 | 18 |
| Итого | 25 | 25 |

Протоколы об административном правонарушении вместе с иными материалами проверок направлены в суд для рассмотрения по существу.

*По некоторым делам судами пока еще не вынесены решения.*

**II. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**

Предметом государственного надзора является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов (далее соответственно – обязательные требования, проверяемые лица).

В соответствии с ч. 5 ст. 9 [Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) - Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Федеральным [законом](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/2a09508fa369d64602fa321a073d6567880e5430/#dst100102) от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по ЧР проводится в соответствиис приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 декабря 2012 г. N 1040н "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения"  
 посредством:

1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](http://base.garant.ru/70451198/#block_1000) организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

2. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;

3. проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

4. государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

По результатам указанных проверок выявлены нарушения следующих нормативно-правовых актов РФ:

1. Федерального закона от 12.04.2010г № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

2. Нарушение постановления Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081"О лицензировании фармацевтической деятельности";

3. Нарушение приказа Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правила хранения лекарственных средств», в частности следующие нарушения:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры (термолабильные лекарственные препараты), от действия света и других факторов окружающей среды;

- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности, которые хранились с остальными лекарственными препаратами;

-отсутствует журнал учета лекарственных препаратов с ограниченными сроками годности;

- не выделена карантинная зона для хранения лекарственных средств с истекшими сроками годности;

- помещение для хранения лекарственных средств не оборудовано либо не достаточно оборудовано холодильными камерами для хранения термолабильных лекарственных препаратов;

-помещение для хранения лекарственных средств не достаточно обеспечено стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками;

-показания прибора для регистрации параметров воздуха не заносятся в специальный журнал (карте) регистрации температурной влажности;

-отделка помещения для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не гладкая и не допускать возможность проведения влажной уборки.

4. Нарушение приказа Минздрава России (Минздрав России) от 01 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения", в частности:

- Для обеспечения хранения, учета и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинской организации отсутствует приказ с отметками об ознакомлении ответственных лиц. В соответствии с локальным приказом не утвержден список лиц, имеющих допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

- Нет утвержденного положения о комиссии по приемке специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества и не определен состав комиссии (основной и дублирующий).

- Нет утвержденного положения о постоянно действующей комиссии по проверке целесообразности назначения и оборота наркотических средств и психотропных веществ;

5. Нарушение приказа Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

За 2017 год Территориальным органом РЗН по ЧР в целях государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведено 43 проверок, из них: 26 плановых и внеплановых 17 проверок.

По результатам указанных проверок также выявлены нарушение Правил хранения лекарственных средств.

Результаты проверок за первое полугодие 2017 года

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | 2017 год | |
| Количество протоколов | Количество предписаний |
| 14.1 | 13 | 6 |
| 19.20 | 6 | 2 |
| 14.43 | 2 | 2 |
| Итого | 21 | 10 |

*КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ГРАЖДАНСКОМ ОБОРОТЕ*

**2017 год**

Росздравнадзором был установлен план по отбору образцов лекарственных средств в целях государственного контроля качества ЛП на 2017 год по Чеченской Республике в количестве 275 экспертиз. План выполнен на 82,54%

В рамках контрольно-надзорных мероприятий отобраны и направлены в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора образцы ЛП и протоколы отбора образцов.

**Первое полугодие 2017 года**

Запланировано на 2017 год – 75 отборов образцов на соответствие требованиям по нормативной документации, отобрано 71 (94,66% выполнено).

По скрининг качеству запланировано на 2017 год – 200 отборов образцов, отобрано 156 образцов (68,80 % выполнено).

*По отобранным образцам результат положительный.*

Кроме того, хочется сказать, что 31.08.2016 г. Министерством здравоохранения РФ издан приказ № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», который вступил в силу 01.03.2017 года.

А также приказ от 31.08.2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», который также вступил в силу 01.03.2017 г.

**III.Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий**

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

Государственный контроль за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по ЧР проводится в соответствиис Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 декабря 2012 г. N 1040н "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения"  
 посредством проведения:

1. Проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

2. Проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

В 2017 год проведено 82 проверки, из них: 43 плановых и 39 внеплановых проверок.

В ходе проведения указанных проверок выявлены нарушения следующих нормативно-правовых актов:

- Нарушение Федерального закона от 12.04.2010 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", в медицинском учреждении установлено обращение медицинской техники, которая не прошла техническое обслуживание, не заключен договор на техническое обслуживание медицинской техники.

Результаты проверок за первое полугодие 2017 года

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | 2017 год | | | |
| Количество протоколов | Количество предписаний | Сумма наложенных штрафов (тыс. рублей) | Сумма взысканных штрафов (тыс. рублей) |
| 6.28 | 1 | 1 | 50 |  |
| Итого | 1 | 1 | 50 |  |

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 08.12.2016 № 1327 «О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее - постановление Правительства Российской Федерации № 1327), вступающего в законную силу с 12 декабря 2017 г., сообщает.

Постановлением Правительства Российской Федерации № 1327 введены работы (услуги), подлежащие лицензированию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», «остеопатии»; работа (услуга) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» изменена на «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)».

В соответствии с приказом Минздрава России от 07.04.2016 № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» искусственное прерывание беременности по желанию женщины возможно только после её письменного согласия с предоставлением времени для обдумывания и принятия окончательного решения в течение 48 часов или 7 дней. Перед искусственным прерыванием беременности с согласия женщины проводится ультразвуковое исследование органов малого таза, в процессе которого демонстрируется изображение эмбриона и его сердцебиение (при наличии сердцебиения). Дата проведения ультразвукового исследования отмечается медицинским работником в медицинской документации также как дата отказа от медицинского вмешательства, оформленного в установленном порядке.

Перед искусственным прерыванием беременности женщина должна быть проконсультирована психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе) по вопросам психологической и социальной поддержки. Врачом акушером- гинекологом должно быть разъяснено право женщины не делать искусственное прерывание беременности и не прерывать беременность, а также возможные осложнения и отдаленные последствия после проведения искусственного прерывания беременности.

Кроме того, при назначении лекарственных средств для искусственного прерывания беременности женщине должны быть разъяснены механизм действия назначаемых лекарственных препаратов и возможные осложнения при их применении.

Врачом акушером-гинекологом в обязательном порядке даются рекомендации о методах предупреждения нежелательной беременности, сроках контрольного осмотра врачом акушером-гинекологом, а также последствиях в случае несоблюдения рекомендаций.

Порядок оказания медицинской помощи женщинам при искусственном прерывании беременности утвержден приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».

Вопросы переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности, включающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) на лицензию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» изложены в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2017 г. № 15-4/10/2-6088.

Дополнительно сообщаем, что с 12 декабря 2017 г. вводится новая работа (услуга) по остеопатии, которая подлежит лицензированию.

Приказом Минздрава России от 08.10.2015 №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» утверждены квалификационные требования к медицинским работникам с высшим образованием по остеопатии. Обращаем внимание, что основной формой подготовки врачебных кадров данной специальности является клиническая ординатура, получение специальности также возможно после прохождения обучения по программам дополнительного профессионального образования - профессиональной переподготовки.