**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**

**Врио руководителя**

**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».**

*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.

Основанием для проведения внеплановой проверки для ТО является

# Организация и проведение внеплановой проверки

1. Предметом внеплановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, по обеспечению безопасности государства, по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

2. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

1.1) поступление в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

2) мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения в орган, осуществляющий федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей, граждан, права которых нарушены, при условии, что заявитель обращался за защитой (восстановлением) своих нарушенных прав к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю и такое обращение не было рассмотрено либо требования заявителя не были удовлетворены);

2.1 выявление при проведении мероприятий без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении видов государственного контроля (надзора), указанных в [частях 1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/58672404e5897f38d20be06de33c4570c75d2897/#dst209) и [2 статьи 8.1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/58672404e5897f38d20be06de33c4570c75d2897/#dst280) настоящего Федерального закона, параметров деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным органом государственного контроля (надзора) индикаторам риска является основанием для проведения внеплановой проверки, которое предусмотрено в положении о виде федерального государственного контроля (надзора);

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

3. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в [пункте 2 части 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst318) настоящей статьи, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки. В случае, если изложенная в обращении или заявлении информация может в соответствии с [пунктом 2 части 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst318) настоящей статьи являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры к установлению обратившегося лица. Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

3.3. При выявлении по результатам предварительной проверки лиц, допустивших нарушение обязательных требований, получении достаточных данных о нарушении обязательных требований либо о фактах, указанных в [части 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst100127) настоящей статьи, уполномоченное должностное лицо органа государственного контроля (надзора) подготавливает мотивированное представление о назначении внеплановой проверки по основаниям, указанным в [пункте 2 части 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst318) настоящей статьи. По результатам предварительной проверки меры по привлечению юридического лица, индивидуального предпринимателя к ответственности не принимаются.

4. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки

5. Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей может быть проведена по основаниям, указанным в [подпунктах "а"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst256) и ["б" пункта 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst257), [пункте 2.1 части 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst320) настоящей статьи, органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля после [согласования](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_86846/#dst100078) с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

В случае, если требуется незамедлительное проведение внеплановой выездной проверки, копия решения о согласовании проведения внеплановой выездной проверки направляется органом прокуратуры в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля с использованием информационно-телекоммуникационной сети.

О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в [пункте 2 части 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/27650359c98f25ee0dd36771b5c50565552b6eb3/#dst318) настоящей статьи, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом, в том числе посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя, если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

В случае, если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

***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 2017 год:**

Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в 2017 году проведено 62 проверок, из них 26 плановых выездных проверок, 36 внеплановых проверок.

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 – 13 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 – 40.

По результатам проверок в 2017 году выдано 29 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) |
| 210 | 142 |

**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 первое полугодие 2017 года Территориальным органом РЗН по ЧР проведено 62 проверок, из них: – 26 плановых и 36 внеплановых проверок. 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 | 6 | 6 |
| 14.1 | 13 | 13 |
| Итого | 19 | 19 |

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

*По данным 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 первое полугодие 2017 года 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 75 экспертиз. План выполнен на 48%

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 по нормативной документации, отобрано 37 (49, 3% выполнено).

По скрининг качеству запланировано на 2017 год – 200 отборов образцов, отобрано 93 образцов (46,5 % 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 первом квартале 2017 года проведено 62 проверки, из них: 26 плановых и 36 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 |  |

В связи со вступлением в силу 03 октября 2016 года Федерального закона от 05.04.2016 N 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по лицензионному контролю лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий исключены из полномочий лицензирующих органов субъектов Российской Федерации и переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Это:

1. **Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.** Проверка соблюдение лицензионных требований, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.11.2011 №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности";

# Лицензионный контроль медицинской деятельности.

# Проверка соблюдение лицензионных требований, утвержденных [постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"](garantF1://70064724.0).

3.**Лицензионный контроль деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники** (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

4. **Лицензионный контроль за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.**

Проверяются соблюдение лицензионных требований, постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"  
(вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений").

# Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях за нарушения лицензионных требований предусмотрена административная ответственность по ст. 19.20, 14.1 КоАП РФ:

**СТАТЬЯ 19.20 КоАП РФ**

Частью 2 статьи 19.20 предусмотрена ответственность за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа:

-на граждан в размере от 300 до 500 рублей;

-на должностных лиц - от 15 тысяч до 25 тысяч рублей;

-на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от 5 тысяч до 10 тысяч рублей;

-на юридических лиц - от 100 тысяч до 150 тысяч рублей.

Частью 3 статьи 19.20 предусмотрена ответственность за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией –

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 20 тысяч до 30 тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от 10 тысяч до 20 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на юридических лиц - от ста 50 тысяч до 250 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

**СТАТЬЯ 14.1КоАП РФ**

Частью 3 ст. 14.1 КоАП РФ предусмотрена ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от 1 тысячи пятисот до 2 тысяч рублей;

-на должностных лиц - от 3 тысяч до 4 тысяч рублей;

-на юридических лиц - от 30 тысяч до 40 тысяч рублей.

Частью 4 ст. 14.1 КоАП РФ предусмотрена ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией -

влечет наложение административного штрафа:

-на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от 4 тысяч до 8 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

-на должностных лиц - от 5 тысяч до 10 тысяч рублей;

-на юридических лиц - от 100 тысяч до 200 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

ТО Росздравнадзора по ЧР за первый квартал проведено 26 проверок по лицензионному контролю, из них:

1.По лицензионному контролю фармацевтической деятельности – 24 проверок.

2.По лицензионному контролю медицинской деятельности – 10.

Все указанные проверки были плановыми.

Результаты контроля за соблюдением лицензионных требований за 1 полугодие 2017 года

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | 2017 год | |
| Количество протоколов | Количество предписаний | |
| 19.20 | 6 | 6 | |
| 14.1 | 13 | 13 | |
| Итого | 19 | 19 | |

Материалы проверки направлены в суд для рассмотрения по существу.