**Доклад**

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

Правительством Российской Федерации по поручению Президента РФ была разработана Концепция повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления на 2014-2018 годы.

**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».**

**Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в 2017 году:**

- на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля сформирован ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год, который утвержден Генеральной прокуратурой Российской Федерации и опубликован на официальных сайтах Территориального органа Росздравнадзора по Чеченской Республике

**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/)). 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

**- ежеквартально проводились публичные мероприятия для представителей подконтрольных субъектов.**

В 2017 году Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике проведено 100 контрольно-надзорных мероприятий, в том числе 46 внеплановых проверок, в отношении  юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Общее количество документарных проверок  - 23

Общее количество выездных проверок – 77

Внеплановые проверки проводились  по следующим основаниям:

|  |  |
| --- | --- |
| по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 15 |
| по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах - всего, в том числе | 19 |
| о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (из строки 4) | 19 |

|  |  |
| --- | --- |
| на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 12 |

Судами различных инстанций рассмотрено 26 дел об административных правонарушениях по протоколам, составленным территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике

Уполномоченными должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора вынесено 23 постановления о привлечении к административной ответственности виновных лиц:

- предупреждение – 8;

- административный штраф – 17

\* на индивидуального предпринимателя – 3;

\* на юридическое лицо – 3

На должностное лицо-11.

Общая сумма назначенных административных штрафов составила 353тыс.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет от назначенных административных штрафов, составила 241тыс .

План по отбору образцов лекарственных средств и медицинских изделий выполнен для проведения контроля и экспертизы в полном объеме.

**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».

**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.

**Изменения в законодательстве вступившие в силу с 2018 года:**

Приняты нормативные правовые акты, действие которых началось с 01.01.2018 года:

1.Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 (ред. от 22.07.2017)

"Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" в части использования проверочных листов.

2.Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья"

          Согласно настоящему закону внесены изменения в статью 26 Федерального закона от 8.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" и от 1204.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

           При этом Положения статьи 26 Федерального закона №3-ФЗ и статей 4 и 6 Федерального закона №61-ФЗ в части, касающейся формирования и выдачи рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов, применяются с 1 января 2019 года.