**Правоприменительная практика, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чеченской Республике за I квартал 2019 года**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из важнейших направлений работы Территориального органа Росздравнадзора.

При проведении плановых проверок медицинских организаций контроль осуществляется комплексно по нескольким направлениям, кроме контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводится контроль за обращением медицинских изделий, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и лицензионный контроль в соответствии с лицензиями медицинской организации.

**Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике:**

- на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля сформирован ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, который утвержден Генеральной прокуратурой Российской Федерации и опубликован на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Чеченской Республике в разделе «Контроль и надзор»

**Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в I квартале 2019 года:**

Проведено 21 контрольно-надзорное мероприятие, в том числе 12 внеплановых проверок

Общее количество документарных проверок  - 7,

Общее количество выездных проверок – 14,

Росздравнадзором при проведении плановых проверок применялись проверочные листы (списки контрольных вопросов) в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Данная мера позволила сделать процесс прохождения проверки более прозрачным за счет установления точной периодичности и конкретного списка требований.

Внеплановые проверки проводились по следующим основаниям:

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

- по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки

По результатам проверок выдано 8 предписаний

Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях – 10.

Общая сумма назначенных административных штрафов составила 402000 рублей.

Все контрольные мероприятия Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике проведены в соответствии с действующим законодательством.

**За I квартал 2019 года** поступило 2 обращения, которые были рассмотрены, так же были направлены разъяснительные письма заявителям .

*КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ГРАЖДАНСКОМ ОБОРОТЕ*

**На конец первого квартала 2019 год**

Запланировано на 2019 год – 215 отборов образцов по нормативной документации, отобрано 3

 По скрининг качеству запланировано на 2019 год – 530 отборов образцов, отобрано 140 образцов

По выборочному контролю отобрано кол-во экспертиз по нормативной документации -3, БИК – 72.

**Сведения о принятых Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике мерах реагирования по фактам выявленных нарушений.**

Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике за первый квартал 2019 года

составлено 10 протоколов об административных правонарушениях, из них:

 -на основании результатов плановых проверок – 6;

 -на основании результатов внеплановых проверок– 4;

**Протоколы, подлежащие рассмотрению Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике –4:**

- 1 протокол по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ (невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа);

- 3 протокола по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований [технических регламентов](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_115411/) или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных [статьями 6.31](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/a621b307f623dcfa5026243000e614be52b582c4/#dst5232), [9.4](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/6e627b4ea95e572461cbacf2bfeb9e6cd8978b4b/#dst2910), [10.3](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/b704308ac4d4294476484cae1a17b0668ec783dc/#dst100717), [10.6](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/2654ba42f5eeaec512148022c6a1f60f2a01219f/#dst100726), [10.8](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/9125a44ee29940e7fb2c4d3e9b17fe2916b743b0/#dst100732), [частью 2 статьи 11.21](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/3887e6e7c2183db4dfd48551276755832053c944/#dst104167), [статьями 14.37](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/a418f1fe61b054b64b9e49521821ee74e8cf22e8/#dst1678), [14.44](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/7e260525ec2b613b44ae33de449fd352e0276f37/#dst2933), [14.46](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/28d732060cc9059e94217fb99da93220b2f7dfaa/#dst2943), [14.46.1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/d1f353e5830d486012ed49ffc4f70903c59d51c6/#dst6289), [20.4](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/9a42a7dcbc6d4d4b091d2e491b723161b4912163/#dst2686) настоящего Кодекса);

**Протоколы, подлежащие рассмотрению судами –6, в том числе:**

- 1 протокол по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

- 2 протокола по ч.3 ст.14.1 (Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

- 3 протокола по ч.4 ст.14.1 (Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

 **Рассмотрено дел об административных правонарушениях за первый квартал 2019 г:**

Территориальным органом Росздравнадзора по ЧР рассмотрено 19 дел об административных правонарушениях, из них:

-1 дело, возбужденное по итогам плановых проверок.

-2 дела, возбужденных по итогам внеплановых проверок;

-16 дел, возбужденных прокуратурой Чеченской Республики, а также прокуратурами районов.

По итогам рассмотрения указанных дел вынесено 19 постановлений о наложении административного штрафа.