**ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ**

Отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее 323-ФЗ).

Порядок организации контроля в сфере здравоохранения и полномочия контролирующих органов определен статьей 85  323-ФЗ.

Итак, контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=1FC4D9D0975F6ED28A992CD3D0BB5FA31A4A6C64F413A8CA226EE28056720363DD631285511C6438kFn9I) Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

3) государственный контроль за обращением медицинских изделий;

4) федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=1FC4D9D0975F6ED28A992CD3D0BB5FA31A4A6C62F11DA8CA226EE28056720363DD63128555k1nBI) Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль в сфере охраны здоровья (далее - органы гос контроля):

1) выдают обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, [законодательства](consultantplus://offline/ref=2EE2DAE5653F2491B736A2F4AC5155A7ECC3AA5C1582A50FAB62717BA2C1E6DD6BFD2A33CFA4AB0213qCI) Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

2) привлекают к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, [законодательства](consultantplus://offline/ref=2EE2DAE5653F2491B736A2F4AC5155A7ECC3AA5C1582A50FAB62717BA2C1E6DD6BFD2A33CFA4AB0213qCI) Российской Федерации об обращении лекарственных средств медицинские организации и фармацевтические организации и их должностных лиц, должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

3) составляют протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств, рассматривают дела об указанных административных правонарушениях и принимают меры по предотвращению таких нарушений;

4) направляют в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

5) обращаются в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, [законодательства](consultantplus://offline/ref=2EE2DAE5653F2491B736A2F4AC5155A7ECC3AA5C1582A50FAB62717BA2C1E6DD6BFD2A33CFA4AB0213qCI) Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

6) участвуют в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

7) размещают на официальном сайте в сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, [законодательства](consultantplus://offline/ref=2EE2DAE5653F2491B736A2F4AC5155A7ECC3AA5C1582A50FAB62717BA2C1E6DD6BFD2A33CFA4AB0213qCI) Российской Федерации об обращении лекарственных средств и проведении проверки работники органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и решения руководителя органа государственного контроля, его заместителя о проведении проверки соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств имеют право:

1) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля в установленной сфере деятельности;

2) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

3) давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

4) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья научные и иные организации, ученых и специалистов;

5) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых органов или организаций либо в используемые указанными органами или организациями при осуществлении своей деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым грузам;

6) изымать образцы производимых товаров в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

7) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля в сфере охраны здоровья, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

8) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, [законодательства](consultantplus://offline/ref=2EE2DAE5653F2491B736A2F4AC5155A7ECC3AA5C1582A50FAB62717BA2C1E6DD6BFD2A33CFA4AB0213qCI) Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Полномочиями по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий наделен Росздравнадзор и его территориальные органы.

На 2017 год определены основные направления развития контрольно-надзорной деятельности:

* риск-ориентированный подход (проверки должны быть пропорциональны возможному риску);
* проведение проверок и регулирование должны основываться на четких доказательствах;
* прозрачность регулирования путем использования единых руководств и проверочных листов, и др.;
* доступность информации об обязательных требованиях для подконтрольных субъектов;
* избирательность проверок и регулирования;
* гибкое регулирование (проверки и вмешательства должны зависеть от особенностей деятельности конкретной организации);
* внедрение информационных технологий оперативного мониторинга и электронного бенчмаркинга деятельности.

Доверие к организации должно базироваться на доказательствах того, что:

* все возможные риски предотвратимы;
* организация понимает меру своей ответственности.

Основными мировыми тенденциями является улучшение качества и увеличение продолжительности жизни населения ведут к ускорению экономического развития государства, росту его валового национального продукта, чего невозможно достичь без эффективной системы оказания качественной медицинской помощи.

Нацеленность преобразований для обеспечения качества медицинской помощи определяет приоритет пациента.

«Развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации является важнейшим направлением обеспечения национальной безопасности, для реализации которого проводится долгосрочная государственная политика в сфере охраны здоровья граждан» (Указ Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 года N 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»).

Основными целями такой политики являются:

* увеличение продолжительности жизни, снижение уровня инвалидности и смертности населения, увеличение численности населения;
* повышение доступности и качества медицинской помощи;
* совершенствование вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности медицинской продукции;
* соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно - территориальный орган) осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации (Орловская область).

Территориальный орган руководствуется в своей деятельности [Конституцией](consultantplus://offline/ref=C0426C55B7E4972A9171F8AB6B2064C53F9C2D0AECB1292DA6016A206CL) Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, [Положением](consultantplus://offline/ref=C0426C55B7E4972A9171F8AB6B2064C53F95280BE6E27E2FF75464097E55CCBDD376CDB242D93EBA2265L) о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), [Положением](consultantplus://offline/ref=C0426C55B7E4972A9171F8AB6B2064C53F952E0CE1E67E2FF75464097E55CCBDD376CDB52461L) о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, актами Росздравнадзора.

При осуществлении своей деятельности территориальный орган взаимодействует с иными территориальными органами федеральных органов исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Полномочия

Территориальный орган осуществляет:

1. государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

1.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

.1.2. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

2. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок:

2.1. соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере здравоохранения;

2.2. соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, [порядков](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE183486534754E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5026CEM) оказания медицинской помощи и [стандартов](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE183486534754E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5026C8M) медицинской помощи;

2.3. соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

2.4. соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

2.5. соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE1B31835C4452E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DA5326CFM) Российской Федерации;

2.6. 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;

3. государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством:

3.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств [правил](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317AED83B5D9BCE1B308457425DE06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5126CDM) лабораторной практики и [правил](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE1B3084534051E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5126CCM) клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317AED83B5D9BCE1839865C4754E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5126CDM) организации производства и контроля качества лекарственных средств, [правил](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317AED83B5D9BCE183187504651E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5126CEM) оптовой торговли лекарственными средствами, [правил](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE183681504053E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5126CDM) отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, [правил](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE183187504354E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5126CCM) хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

3.2. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;

3.3. проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

4. государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE1B3187564F57E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5026CBM) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5. контроль за:

5.1. реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;

5.2. достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;

6.2. проводит:

6.2.1. мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

6.2.2. [мониторинг](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317AED83B5D9BCE1B3086504250E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DD5026C4M) безопасности медицинских изделий, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

6.3. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование следующих видов деятельности:

6.3.1. медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") в отношении:

6.3.1.1. медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

6.3.1.2. медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, - по 31 декабря 2012 г. включительно;

6.3.1.3. медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

6.3.2. фармацевтической деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

6.3.3. деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [Списки I](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE1B3180504E57E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B32CC1M), [II](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE1B3180504E57E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DC5726C5M), [III](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE1B3180504E57E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2CC7B1C2DE5126C8M) Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - Перечень), осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

6.3.4. деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [таблицу I Списка IV](consultantplus://offline/ref=7F7F8434304397CFB317B0C32E5D9BCE1B3180504E57E06ECD6B3F495AE38EC09DAA2C2CC4M) Перечня, за исключением организаций - производителей лекарственных средств;

6.4. выдает сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;

6.5. размещает по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата;

6.6. осуществляет в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных организаций, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

6.7. принимает участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6.8. по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, направляет соответствующую информацию в Росздравнадзор;

6.9. осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

7. Территориальный орган в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

7.1. организовывать проведение необходимых проверок, исследований, испытаний, экспертиз, анализа и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) в установленной сфере деятельности;

7.2. запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции территориального органа;

7.3. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции территориального органа;

7.4. привлекать в установленном порядке для осуществления своих полномочий научные, общественные и иные организации, ученых и специалистов;

7.5. применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и/или ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и гражданами обязательных требований в установленной сфере деятельности, с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации;

7.6. создавать совещательные и экспертные органы (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности.

В рамках имеющихся полномочий, за истекший период, ТО Росздравнадзора по Орловской области проведена следующая работа:

За истекший период 2017 года сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Орловской области проведены 50 проверок.

В ходе проверок выявлено 92 нарушения законодательства РФ в сфере здравоохранения.

По результатам проверок составлено:

* 17 предписаний об устранении выявленных нарушений;
* 42 протокола об административном правонарушении;
* вынесено 5 представлений об устранении причин и условий, способствующих совершению административного нарушения.

Общая сумма назначенных административных штрафов за истекший период 2017 года составляет 625,1 тысяч рублей, из них: Территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области 575,1 тысяч рублей и судебными органами 50 тысяч рублей.

Взыскано штрафов на общую сумму 523,7  тысяч рублей. Доля взысканных штрафов составляет 83,7%.

Средняя сумма одного административного штрафа за истекший период 2017 года составила 17 472 рублей.

Доля внеплановых проверочных мероприятий составляет 74% (13 плановых и 37  внеплановых).

Из 37 внеплановых проверок, проведено:

* по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки проведено – 23 проверки;
* по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации – 7 проверок;
* на основании приказа руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры – 1 проверка;
* на основании приказа руководителя Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручение Правительства РФ – 3 проверки;
* по заданию Росздравнадзора – 2 проверки;
* проверка соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям – 1 проверка.

В феврале по согласование с Прокуратурой Орловской области проведена внеплановая, выездная проверка в отношении БУЗ ОО "Орловская областная психиатрическая больница". Основанием для проведения послужило обращение. В ходе проверки нарушений не выявлено.

Кроме того, по требованию Прокуратуры Орловской области в феврале была проведена внеплановая, документарная проверка в отношении БУЗ ОО " "Ливенская ЦРБ". В ходе проверки выявлены нарушения, выдано предписание.

Все проверочные мероприятия проведены в установленные сроки, результаты проверок оформлены актами.

Следует отметить, что за истекший период 2017 года за неисполнение предписания Территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области было составлено 4 протоколов об административном правонарушении, предусмотренных статьей 19.5 КоАП.

В связи с передачей полномочий Росздравнадзору, по осуществлению проверочных мероприятий в рамках осуществления лицензионного контроля, Территориальным органом проведено четыре проверки (в трех проверках выявлены нарушения лицензионных требований, составлены протоколы- переданы в суд для рассмотрения).

Индикатором удовлетворенности населения области и положением дел в сфере здравоохранения, в том числе качеством и культурой оказания медицинской помощи, является количественный показатель обращения граждан.

Так, за 5 месяцев 2017 года поступило 161 обращение граждан (за 5 месяцев 2016 года - 142 обращения).

Преобладающим являлся вопрос качества и безопасности медицинской деятельности – 82 обращения (50,9%). За 5 месяцев 2016 года доля обращений по данному вопросу составила 48,6% (69 обращений).

Удельный вес обращений по вопросам льготного лекарственного обеспечения составил третью часть (58 обращений – 36%), в аналогичном периоде 2016 годом (43 обращения – 30,3%).

За 5 месяцев 2017 года на личном приеме принято 13 граждан (5 мес. 2016 года - 5).

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***государственного контроля за обращением медицинских изделий***

1. Организация и проведение государственного контроля

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

За 5 месяцев 2017 г. Территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области была активно продолжена работа по осуществлению проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование медицинских изделий (МИ), что позволило обеспечивать государственный контроль соответствия установленным требованиям находящихся в обращении медицинских изделий.

В целом, за 5 месяцев 2017 года, в результате контрольно-надзорных мероприятий выявлено 22 наименования медицинских изделий, не соответствующих качеству, изъято из обращения 684 штуки.

За указанный период, в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за производством, оборотом и использованием медицинских изделий, Территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области всего было проведено 12 проверочных мероприятий, из них 11 плановых и 1 внеплановая проверка.

Основанием для проведения внеплановой проверки послужило истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами.

В ходе контрольно – надзорных мероприятий проверена деятельность 12 юридических лиц, из них государственных - 6, федеральных – 2, частной формы собственности 3, муниципальных - 1. В деятельности 4 выявлены нарушения.

По результатам проведенных проверочных мероприятий за 5 месяцев 2017 года вынесено 4 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 7 протоколов в отношении юридических лиц по ст.6.28 КоАП:

* За отсутствие технического обслуживания медицинского оборудования;
* За обращение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
* За обращение медицинских изделий с маркировкой на иностранном языке;

**2. Соблюдение обязательных требований при проведении**

**государственного контроля**

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором в медицинских организациях выявляются следующие **типичные нарушения**, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

**1 применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.);**

Медицинские изделия допускаются для обращения на территории Российской Федерации только после их государственной регистрации в Росздравнадзоре.

Государственная регистрация изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 10.02.2017) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). [Форма](consultantplus://offline/ref=68F65806DE89571EA8E44301E299B6B811A98EC3C0E5E981494E4AF0AE71651A3C993D1520F3A214Y1N) регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом и закреплена Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 (ред. от 23.07.2013) «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

**2. Несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий;**

В соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 года № 323-ФЗ, обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а так-же ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п.3.1. Методических рекомендация «Техническое обслуживание медицинской техники», утверждённых письмом Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 (далее – Методические рекомендации), техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала.

**3.Хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;**

медицинские изделия с истекшим сроком годности в медицинских организациях зачастую хранятся совместно с другими медицинскими изделиями и предназначаются для использования по назначению.

Между тем, применительно к ним производитель (изготовитель) установил условия их безопасного и эффективного использования (применения, эксплуатации), ограничив их определенным сроком, в течение которого медицинское изделие может использоваться в медицинской деятельности.

Использование медицинского изделия по истечении срока его годности является нарушением установленных производителем условий его безопасного и эффективного использования и, соответственно, нарушением ч.3 ст.38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ.

**Эффективность выполнения в 2016 году государственной функции по осуществлению контроля за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения Территориальным органом Росздравнадзора Орловской области**

Не менее важны и осуществляемые Территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области превентивные меры - это в том числе мониторинг качества и безопасности медицинских изделий.

Кроме того, в Территориальном органе Росздравнадзора по Орловской области внедрена следующая практика:

Организован мониторинг – сбор, обработка, накопление, хранение, анализ и распространение информации о медицинских изделиях на всех этапах «жизненного цикла».

За истекший период 2017 г. по информации субъектов обращения медицинских изделий выявлено 2344 медицинских изделий, предписанных к изъятию из обращения письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Представленные результаты указывают на необходимость дальнейшего совершенствования подходов к организации и проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Территориальный орган Росздравнадзора по Орловской области при применении МИ рекомендует обратить внимание субъектам обращения МИ на следующие основные аспекты:

1. Наличие регистрационного удостоверения при получении МИ (регламентировано ст. 38 п.4 Федерального закона №323- ФЗ от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

2. Наличие сертификата или декларации соответствия, выданного на основании регистрационного удостоверения (на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и его единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»).

В случае если субъектам обращения МИ стало известно о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, Территориальный орган Росздравнадзора по Орловской области рекомендует следующее:

а). Если субъект обращения является изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), то он обязан сообщить об этом в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации.

б). Если субъектом обращения является лицо, которое не является изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) и которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, вправе направить информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в орган государственного контроля (надзора) (регламентировано ст.37 Федерального закона от 27.12.2002г. №184 - ФЗ «О техническом регулировании»).

3. Организацию контроля за условием хранения МИ, используя для этого информацию на упаковке.

4. Организацию контроля за сроком годности МИ, которая регламентирована ст. 472, ст. 473 [§ 1, "Гражданского кодекса Российской Федерации (часть вторая)" от 26.01.1996 N 14-ФЗ.](consultantplus://offline/main?base=ROS;n=110205;fld=134;dst=100091)

**Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.**

Предметом государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов.

За истекший период 2017г. в рамках исполнения данной государственной функции осуществлялись проверки медицинских организаций, дошкольных образовательных учреждений, социальных учреждений и аптечных учреждений.

Проведено 23 проверки, из них плановых 15.

Проведено 8 внеплановых проверок по истечению срока исполнения предписания.

По результатам проверок по контролю при обращении лекарственных средств хозяйствующим субъектам по данному разделу выдано 11 предписаний. Проведен контроль исполнения всех выданных предписаний

(внеплановые выездные проверки). Выявленные нарушения устранены полностью.

Основными нарушениями, выявленными при проведении проверок являются как и раньше, нарушения ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», т.е.:

* несоблюдение правил хранения лекарственных препаратов, установленных производителем, в том числе и термолабильных лекарственных препаратов,
* размещение прибора для измерения параметров воздуха вблизи отопительных приборов и дверей,
* отсутствие или слабая организация учета препаратов с ограниченными сроками годности,
* наличие лекарственных препаратов с истекшими сроками годности,
* нарушения в части самостоятельного выявления недоброкачественных лекарственных препаратов,
* помещения для хранения ЛС требуют ремонта (отсутствует возможность проведения влажной обработки стен и потолка).

В большей степени перечисленные нарушения выявлялись в медицинских организациях и социальных учреждениях.

|  |  |
| --- | --- |
| При проведении контрольных мероприятий  в 2017 году выявлено: | |
| Лекарственных препаратов с истекшим сроком годности | 36 упаковок |
| Лекарственных препаратов, хранившихся с нарушением условий хранения по температурному режиму | 33 упаковки |
| Недоброкачественных лекарственных препаратов, предписанных к изъятию из обращения письмами Росздравнадзора | 22 упаковки |

За нарушение обязательных требований к хранению лекарственных средств и условий их хранения к административной ответственности, предусмотренной ч.2ст.14.43 КоАП РФ, привлекались, в основном, должностные лица. Всего в 2017г. по указанной статье было составлено 19 протоколов.

Руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Орлдовской области за истекший период 2017г. рассмотрено 19 административных дел по ч.2 ст.14.43 КоАП РФ.

При проведении контрольных мероприятий в рамках исполнения контроля качества осуществляется отбор образцов лекарственных препаратов (в соответствии с планом Росздравнадзора на 2017г.). На экспертизу в Курский филиал ФГБУ

«ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора передано 24 серии лекарственных препаратов

проведено 23 экспертизы лекарственных препаратов, получено 23 протокола

В рамках проведения планового скрининга качества лекарственных препаратов неразрушающим методом БИК-спектрометрии с привлечением передвижной экспресс-лаборатории ФГБУ «ИМЦЭАОСМП» (г. Москва) в 2017г. проведен отбор

32 серий лекарственных препаратов с оформлением 5 протоколов отбора проб в аптечных учреждениях и медицинских организациях Орловской области.

Качество всех препаратов подтверждено полностью.

Во исполнение Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015г. №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» Территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области проводится выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения. Выборочный контроль осуществляется как по заданиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, так и по требованиям Территориального органа Росздравнадзора по Орловской области.

Так, на основании [части 7 статьи 9](consultantplus://offline/ref=86D1F54D6CBCC4FE7B0AA035E3256171643102B31FBB0E5208358ABA72803A188BB67EB8G958G) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», во исполнение Приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения», приказом руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Орловской области утвержден перечень критериев выбора объектов для проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. При плановых проверках по другим видам контроля.
2. Истечение 3-х лет с момента предыдущей проверки организации.
3. При проверке исполнения ранее выданного предписания.
4. Обращения граждан и организаций по вопросам нарушений обязательных требований при обращении лекарственных средств.
5. Наличие ранее выявленных нарушений при обращении лекарственных средств.
6. Медицинские и фармацевтические организации, в которых не проводились проверки по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств и не включенные в план проверок на текущий год.
7. Получение информации из СМИ.
8. Организации, не представляющие информацию о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в соответствии с письмами Росздравнадзора об изъятии данной категории лекарственных средств.
9. Организации, в которых ранее выявлялись лекарственные средства, не соответствующие установленным требованиям к их качеству.
10. Возникновение угрозы жизни и здоровью граждан.
11. Причинение вреда жизни и здоровью граждан.
12. Сведения, поступающие в рамках фармаконадзора, о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе на их неэффективность.
13. Выполнение организацией социальных функций, в том числе обеспечение лекарственными средствами льготных категорий граждан.
14. Выявление ранее в организации нарушений правил хранения лекарственных средств.
15. Уклонение ранее организации от плановых контрольных мероприятий.

Вышеназванным приказом утвержден перечень организаций для осуществления выборочного контроля лекарственных средств на 2017 год:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование организации | Вид объекта | критерии выбора объектов для проведения выборочного контроля качества лекарственных средств |
| ООО «МакСид» | Аптечная организация | 2, 4 |
| ООО «Вереск» | Аптечная организация | 14, 2 |
| ООО «Терра» | Аптечная организация | 4, 6, 8 |
| БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» | Медицинская организация | 1, 2 |
| БУЗ Орловской области «Кромская ЦРБ» | Медицинская организация | 1, 2, 8 |
| БУЗ Орловской области «Орловский наркологический диспансер» | Медицинская организация | 1, 2, 8 |
| ООО «Татьяна» | Аптечная организация | 6, 8 |
| ООО «Сити-Фарм Орел» | Аптечная организация | 6, 8 |
| ООО «ЧИП» | Аптечная организация | 6, 8 |
| ИП Гаранина Татьяна Викторовна | Аптечная организация | 6, 8 |
| ООО «Добрый доктор» | Аптечная организация | 6, 8 |
| ГУП Орловской области «Орелфармация» | Организация оптовой торговли  Аптечная организация | 1, 2, 4, 13 |
| ООО «Торговый дом БЗПП» | Аптечная организация | 2, 5, 8 |
| ООО «Графское» | Аптечная организация | 2, 5, 8 |
| ООО «Русь» | Аптечная организация | 6, 8 |
| ООО «Комфорт плюс» | Аптечная организация | 6, 8 |
| ЗАО «Фармакор» | Аптечная организация | 1, 2, 8 |

В рамках проведения государственного контроля при обращении лекарственных средств в субъектах обращения лекарственных средств проверяется организация работы по самостоятельному отслеживанию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств по письмам Росздравнадзора. В организациях оптовой торговли, в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и аптечных учреждениях данный раздел работы в основном организован на должном уровне. Ответственные лица ежемесячно представляют в территориальный орган Росздравнадзора информацию в порядке и по формам, предусмотренным приказом Росздравнадзора от 08.02.2006г. №255- Пр/06.

Однако практически во всех проверенных дошкольных образовательных учреждениях, социальных учреждения, в медицинских организациях государственной и частной формы собственности такая работа или не организована совсем, или проводится недостаточно.

Сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Орловской планируют принять участие в проведении международной операции по пресечению оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств «Пангея».

Фальсифицированные лекарственные препараты за истекший период 2017г. на территории Орловской области не выявлялись (в 2016г. – также не выявлялись).

Во исполнение ст.59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в 2017г. была продолжена работа по контролю за уничтожением недоброкачественных лекарственных препаратов. Случаи отсутствия внутренних нормативных документов, регламентирующих данный раздел работы, установлены в 97% хозяйствующих субъектов.

За истекший период 2017г. проведено 15 плановых проверок уничтожения недоброкачественных лекарственных препаратов субъектами обращения,

Проверяется работа по исполнению мониторинга о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами.

В целом, в областных бюджетных учреждениях здравоохранения и медицинских организаций федеральной формы собственности отмечается активность в части информирования Росздравнадзора о таких случаях с занесением сведений в автоматизированную систему Росздравнадзора - «Фармаконадзор». Незначительно, но все, же улучшилось качество и полнота оформления извещений о нежелательных реакциях.

Однако данный вопрос по-прежнему остается актуальным для многих медицинских организаций.

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.**

Статьей 87 323-ФЗ установлены следующие формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1) государственный контроль (осуществляется Росздравнадзором в соответствии со статьей 88 323-ФЗ);

2) ведомственный контроль (осуществляется органом специальной компетенции субъекта Российской Федерации в соответствии со статьей 89 323-ФЗ);

3) внутренний контроль (осуществляется медицинской организацией в соответствии со статьей 90 323-ФЗ).

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

1) соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;

2) определения показателей качества деятельности медицинских организаций;

3) соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=EEE55F3E6D8BB49EA1AF3CAE02684F117597EFE29719ECEA77E89D2377X0mCJ) Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

4) создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;

5) создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности.

Подробно остановимся на государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

[Порядок](consultantplus://offline/ref=09722F5870A8AB89264358827DAD6169A7741EABF8680A6125DABB0BAB518CCB8D771DEE404B9A31l9K7J) организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлен Правительством Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 1152).

Задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных [законодательством](consultantplus://offline/ref=31CCA7292BD9E490256E8E63413A94A4C7D8D04B4248B687C42E572F3DN8RAJ) Российской Федерации об охране здоровья граждан, и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

Государственный контроль осуществляется путем:

а) 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;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

ж) проведения проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Государственный контроль осуществляется следующими органами государственного контроля:

а) в части проведения проверок, предусмотренных подпунктами "а", "в", "г", "е" и "ж" пункта 3 настоящего Положения, - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

б) в части лицензирования медицинской деятельности, предусмотренного [подпунктом "б" пункта 3](consultantplus://offline/ref=4E2D0915ADB10CFE59675B640FD7694790CF6AA942B651B9527DE3D3F8911AD9AB40880AA69A8C60S7W4J) настоящего Положения, - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с [Положением](consultantplus://offline/ref=4E2D0915ADB10CFE59675B640FD7694790CF6BAF40B251B9527DE3D3F8911AD9AB40880AA69A8C60S7W1J) о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291;

в) в части проведения предусмотренных [подпунктом "д" пункта 3](consultantplus://offline/ref=4E2D0915ADB10CFE59675B640FD7694790CF6AA942B651B9527DE3D3F8911AD9AB40880AA69A8C60S7W1J) настоящего Положения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями:

безопасных условий труда - Федеральной службой по труду и занятости в установленном порядке в рамках федерального государственного [надзора](consultantplus://offline/ref=4E2D0915ADB10CFE59675B640FD7694790CE6DAE4DB751B9527DE3D3F8911AD9AB40880AA69A8C61S7WEJ) за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке в рамках государственного [контроля](consultantplus://offline/ref=4E2D0915ADB10CFE59675B640FD7694790CF6AA941B251B9527DE3D3F8911AD9AB40880AA69A8C61S7WEJ) за обращением медицинских изделий.

При осуществлении государственного контроля не допускается проведение в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя различными органами государственного контроля проверок соблюдения одних и тех же обязательных требований.

Государственный контроль в части проведения проверок, предусмотренных [подпунктами "а"](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z4J), ["в"](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z2J), ["г"](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z3J), ["е"](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z1J) и ["ж" пункта 3](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9ZEJ) настоящего Положения, осуществляется следующими должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов:

а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

б) руководители структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

г) руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

д) руководители структурных подразделений территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

е)иные государственные гражданские служащие территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля, организацией и проведением проверок соответствующих юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, применяются положения Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0CF603EF35B2C2957AEE38E5ZFJ) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0EFF02EF35B2C2957AEE38E5ZFJ) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Сроки и последовательность выполнения административных процедур при осуществлении государственного контроля устанавливаются административными регламентами исполнения государственных функций, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с [постановлением](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D57BA02F604E035B2C2957AEE38E5ZFJ) Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373.

Государственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок в порядке, предусмотренном Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0CF603EF35B2C2957AEE38E5ZFJ) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих отдельные виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки проводятся с [периодичностью](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D57BF03F106EE35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F272E9ZEJ), установленной Правительством Российской Федерации.

При проведении проверок, предусмотренных [подпунктом "а" пункта 3](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z4J) настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;

в) оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

г) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

При проведении проверок, предусмотренных [подпунктом "в" пункта 3](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z2J) настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями [порядков](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D57BB0BF001E935B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F272E9Z5J) оказания медицинской помощи и [стандартов](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D57BB0BF001E935B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F272E9Z3J) медицинской помощи;

б) рассмотрение и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

в) осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

г) оценка соблюдения [порядков](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D57BB0BF001E935B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F272E9Z5J) оказания медицинской помощи, в том числе в части:

требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей;

стандартов оснащения;

рекомендуемых штатных нормативов;

д) оценка соблюдения [стандартов](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D57BB0BF001E935B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F272E9Z3J) медицинской помощи, в том числе в части:

обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1;

обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

е) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

При проведении проверок, предусмотренных [подпунктом "г" пункта 3](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z3J) настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию и проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

б) оценка соблюдения:

порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;

правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также оформления их результатов.

При проведении проверок, предусмотренных [подпунктом "е" пункта 3](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9Z1J) настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных [статьей 74](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0EFF02EF35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F571E9Z4J) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе рассмотрение:

договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

утвержденного администрацией организации, индивидуальным предпринимателем, которые осуществляют медицинскую деятельность, порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной [частью 3 статьи 64](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0BF002E035B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F47AE9ZEJ) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и [частью 3 статьи 96](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0EFF02EF35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B6F272E9Z1J) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

б) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;

в) оценка выявленных случаев несоблюдения ограничений, установленных [статьей 74](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0EFF02EF35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F571E9Z4J) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

г) анализ:

организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

При проведении проверок, предусмотренных [подпунктом "ж" пункта 3](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BF0EF007EB35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7F273E9ZEJ) настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе рассмотрение:

актов федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, регулирующих правила осуществления ими ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного руководителями федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющих медицинскую деятельность организаций и индивидуальными предпринимателями;

б) оценка:

соблюдения установленного порядка проведения [ведомственного](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0EFF02EF35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7FB76E9Z7J) и [внутреннего](consultantplus://offline/ref=9664E978DE9B3D8237123945556F358D54BE0EFF02EF35B2C2957AEE385F5CB5D31640F284B7FB76E9Z7J) контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

соблюдения порядка оформления результатов ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) анализ эффективности проводимого ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При проведении соответствующих проверок должностные лица органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и приказа руководителя органа государственного контроля или его заместителя о проведении проверки имеют право:

а) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

б) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья граждан научные и иные организации, ученых и специалистов;

в) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых организаций или индивидуальных предпринимателей либо в используемые ими при осуществлении медицинской (фармацевтической) деятельности здания, строения, сооружения и помещения, а также к используемым ими оборудованию, подобным объектам и транспортным средствам. При воспрепятствовании доступу должностных лиц, проводящих проверку, на территорию или в помещение проверяемых организаций и индивидуальных предпринимателей этими должностными лицами составляется акт в порядке, установленном органом государственного контроля;

г) осуществлять с оформлением соответствующих протоколов отбор проб и образцов материалов и организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе экспертиз качества медицинской помощи;

д) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля, в установленном законодательством Российской Федерации порядке, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

е) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения обязательных требований в соответствии с установленными полномочиями органа государственного контроля;

ж) давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля.

По результатам проверки органом государственного контроля составляется соответствующий акт. Орган государственного контроля размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

Итак, за истекший период 2017 года по контролю качества и безопасности медицинской деятельности проведено 42 проверки, выявлено 163нарушений, выдано 10 предписаний, составлено 10 протоколов об административном правонарушении, вынесено 34 предостережения, 5 представлений.

|  |  |
| --- | --- |
| Проведено проверок | 42 |
| Выявлено нарушений | 163 |
| Выдано предписаний | 10 |
| Составлено протоколов | 10 |
| Выдано предостережений | 34 |
| Выдано представлений | 5 |

Основными видами нарушений, выявляемых Территориальным органом, являются:

|  |  |
| --- | --- |
| При проведении 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; | медицинскими организациями не выполняется обязанность 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 |
| До настоящего времени сохраняются нарушения прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства. |
| для купирования хронического болевого синдрома наркотические анальгетики выписываются медицинскими работниками не  самостоятельно, а, по решению врачебной комиссии, в том числе и при повторных обращениях пациентов. |
| Купирование хронического болевого синдрома осуществляется неадекватно состоянию пациента. |
| Не назначаются современные трансдермальные системы |
| Нарушаются права граждан на льготное лекарственное обеспечение |
| Медицинские организации не соблюдают обязанность информирования граждан с использованием сети "Интернет" об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации. |
| При проведении проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями [***порядков***](consultantplus://offline/ref=28C74FFCED30EB9F801446CE43DDD1468CE805DDD4F0F0B18BA0C9D9BB9CEB432CED70A22EC914EAyFj8J) оказания медицинской помощи и [***стандартов***](consultantplus://offline/ref=28C74FFCED30EB9F801446CE43DDD1468CE805DDD4F0F0B18BA0C9D9BB9CEB432CED70A22EC914EAyFjEJ) медицинской помощи | Установлены нарушения прав граждан на качественную и доступную медицинскую помощь: не соблюдаются сроки оказания медицинской помощи, диагностические мероприятия проводятся не своевременно или в неполном объеме, не соблюдаются стандарты оснащения, нарушаются требования к организации деятельности |
| При проведении проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских ***экспертиз***, медицинских ***осмотров*** и медицинских ***освидетельствований***; | При проведении экспертизы временной нетрудоспособности устанавливаются факты осуществления данного вида работ без специального разрешения (лицензии). |
| При проведении судебно-медицинской экспертизы выявляются нарушения порядка ее проведения |
| При проведении предрейсовых/послерейсовых осмотров нарушается порядок их проведения. Не надлежащим образом оформляется медицинская документация. |
|  |
| При проведении проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ***ограничений***, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=28C74FFCED30EB9F801446CE43DDD1468FED00D2D7F6F0B18BA0C9D9BBy9jCJ) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; | лекарственные препараты, медицинские изделия выписываются на бланках, содержащих информацию рекламного характера. |
| Администрацией медицинской организации не установлен порядок приема представителей компаний. |
| Фармацевтическими работниками населению предоставляется неполная информация о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование и имеющих более низкую цену. |
| При проведении проверок организации и осуществления:  федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного [статьей 89](consultantplus://offline/ref=28C74FFCED30EB9F801446CE43DDD1468FED00D2D7F6F0B18BA0C9D9BB9CEB432CED70A22EC91DEEyFjAJ) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ***ведомственного контроля*** качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;  федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного [статьей 90](consultantplus://offline/ref=28C74FFCED30EB9F801446CE43DDD1468FED00D2D7F6F0B18BA0C9D9BB9CEB432CED70A22EC91DEEyFjFJ) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ***внутреннего контроля*** качества и безопасности медицинской деятельности. | Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности не установлен руководителем вовсе или осуществляется с нарушениями.  При проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в случае выявления нарушений материалы не передаются в Территориальный орган для принятия мер административного реагирования. |