**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области**

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

**за 3 квартал и 9 месяцев 2017г.**

**16 ноября 2017г.**

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках**

*а) 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 охраны здоровья.*

По данному направлению за 9 месяцев 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проведено 55 проверок (2016г.-30).

В деятельности 43 медицинских организаций (78,2% от числа проверенных) выявлено 116 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья (2016г.- в 22 медорганизациях (73,3%) 53 нарушений), в том числе:

нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части низкой доступности и качества медицинской помощи – 40 случаев (2016г.-14);

нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части отсутствия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства- 40 случая (2016г.-28);

нарушение требований, установленных частью 2 статьи 19 Федерального закона №323-ФЗ в части нарушения права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 16 случаев (2016г.-11);

нарушение требований, установленных статьей 11 Федерального закона №323-ФЗ в части отказа в оказании медицинской помощи – 7 случаев;

нарушение требований, установленных частью 1 статьи 22 Федерального закона №323-ФЗ в части отказа в предоставлении информации о состоянии здоровья - 13 случаев;

По результатам проверок соблюдения прав граждан выдано 43 предписания об устранении выявленных нарушений (2016г.-22).

В 18 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования (2016г.-9). По результатам 28 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации (2016г.-21).

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в 2017 году проведено 4 проверки (2016г.-2). В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 4 юридических лица, нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 3 проверенных лицензиатов (2016г.-0).

Результаты территориального органа по лицензионному контролю (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") в 2017 году

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Количество составленных протоколов | Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб) | Сумма взысканных административных штрафов  (тыс. руб) |
| **ч. 2 ст. 19.20** | 3 | 1 | 465,0 | 265,0 |
| **ч. 21 ст. 19.5** |  | 3 | 30,0 | 20,0 |
| **Итого** |  | 4 | 495,0 | 285,0 |

В 2016 году проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по соблюдению лицензионного контроля медицинской деятельности не проводились.

*в)* с*облюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи*

В 2017 году Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проведено 40 проверок (2016г.-23) соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи.

В результате проведенных проверок в 38 (2016г.-8) медицинских организациях выявлено 72 нарушения (2016г.-33) порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

нарушение требований, установленных частью 1 статьи 37 Федерального закона №323-ФЗ в части:

нарушения стандартов оснащения – 39 случаев (2016г.-20);

несоответствие укомплектованности медицинским персоналом рекомендуемым штатным нормативам - 23 случаев (2016г.-13);

нарушения требований к организации деятельности медицинской организации - 10 случаев.

В 2017 году проведено 40 проверок (2016г.-23) соблюдения стандартов медицинской помощи в 40 медицинских организациях.

В результате проверок в 13 медицинских организациях (2016г.-9) выявлено 44 нарушения (2016г.-20) стандартов медицинской помощи, в том числе:

нарушение требований, установленных частями 1,5 статьи 37 Федерального закона №323-ФЗ в части:

нарушение с части обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов –7 нарушений (2016г.- 6);

необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица – 21 нарушение (2016г.-14);

отсутствия диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 16 нарушение (2016г.-0);

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи выдано 38 предписаний (2016г.-8) об устранении выявленных нарушений.

В 11 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования (2016г.-5).

По результатам 16 проверок (2016г.-5) информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

По результатам проверок стандартов медицинской помощи выдано 13 предписаний об устранении выявленных нарушений (2016г.-9).

В 4 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования (2016г.-2).

По результатам 9 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации (2016г.-8).

*г) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований*

*1) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз*

Осуществлено 29 проверок (2016г.-32) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз. Нарушения выявлены в ходе 23 проверок (2016г.-19), в том числе:

нарушение требований, установленных статьями 58, 59, 60, 61, 62 Федерального закона №323-ФЗ в части:

нарушения ведения медицинской документации – 25 нарушение (2016г.-21);

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов – 7 нарушений (2016г.-3);

отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз – 13 нарушения (2016г.-8).

По результатам проверок выдано 23 предписания об устранении выявленных нарушений (2016г.-21).

Материалы проверок в 3 случаях (2016г.-6) направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 13 случаях - в органы государственной власти субъекта Российской Федерации (2016г.-9).

*2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров*

Проведено 29 проверок (2016г.-32) соблюдения порядков проведения медицинских осмотров. Нарушения выявлены в 18 проверенных медицинских организациях (2016г.-15), в том числе:

нарушение требований, установленных статьей 46 Федерального закона №323-ФЗ в части:

нарушения ведения медицинской документации - 17 нарушений (2016г.-17);

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов – 9 нарушений (2016г.-8);

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров – 20 нарушений (2016г.-14).

По результатам проверок выдано 18 предписаний об устранении выявленных нарушений (2016г.-15).

Материалы проверок в 5 случаях (2016г.-7) направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 10 случаях – в органы государственной власти субъекта Российской Федерации (2016г.-10).

*3) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований*

Проведено 22 проверки (2016г.-32) соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований. Нарушения выявлены в 18 медицинских организациях (2016г.-11), в том числе:

нарушение требований, установленных статьей 65 Федерального закона №323-ФЗ в части:

нарушения ведения медицинской документации 15 нарушений (2016г.-11);

отсутствие сертификатов специалиста у врачей-специалистов – 6 нарушение;

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 7 нарушения (2016г.-1).

По результатам проверок выдано 18 предписаний об устранении выявленных нарушений (2016г.-11).

Материалы проверок в 6 случаях (2016г.-4) направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 6 случаях (2016г.-9) - в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

*д) Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации*

В 2017 году проведено 3 проверки (2016г.-9) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

В ходе проведенных контрольно-надзорных мероприятий нарушений требований статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не установлено.

*е) Организация и осуществление 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*

В 2017 году Росздравнадзором проведено 16 проверок (2016г.-23) организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Во всех проверенных организациях (2016г.-12) выявлены нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленных:

статьей 90 Федерального закона №323-ФЗ, в том числе:

несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 12 нарушений (2016г.-12);

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности -18 нарушений (2016г.-14);

необоснованности мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 7 нарушений;

несоблюдение требований, установленных приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» - 23 нарушения (2016г.-12).

По результатам проверок выдано 16 предписаний об устранении выявленных нарушений (2016г.-12).

Информация о выявленных нарушениях при проведении контрольных мероприятий в 10 случаях (2016г.-5) направлялась в государственные органы: в управление здравоохранения Липецкой области (5) (2016г.-5), прокуратуру Липецкой области (5) (2016г.-2), прочие организации (Минобороны России, ФСС, Роспотребнадзор, ФМБА -10).

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

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

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках**

Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в 2017 году проведено 42 проверки, из них – 16 плановых и 26 внеплановых проверок (2016 – 61 проверка) по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Внеплановые проверки в 2017 году составили 61,9% (2016- 34%) от общего числа проведенных проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств, в том числе 20 выездных проверок (47,6%) (2016 – 32,8%) и 6 документарных (14,3%) (2016 – 1,6%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2016 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 23 проверок (54,7%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 3 (7,1%).

В органы прокуратуры заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок не направлялись. Совместно с органами прокуратуры проведено 3 проверки.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 26 юридических лица и индивидуальных предпринимателей.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 17 (2016г.- 26) предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 30 (2016г.- 25) протоколов об административных правонарушениях.

Результаты Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2017 году

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов | Сумма взысканных административных штрафов |
| **14.4.2.** | 12 |  | 25,0 | 25,0 |
| **14.43** | 17 | 17 | 440,0 | 240,0 |
| **19.5** | 1 |  | 10,0 | 10,0 |
| **Итого** | 30 | 17 | 475,0 | 275,0 |

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращениях лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

- 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, а также лекарственные препараты неподтвержденного качества;

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;

- не соблюдается субъектами обращения лекарственных средств запрет на реализацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, установленного статьей 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

- не соблюдаются правила применения лекарственных препаратов;

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта.

- не соблюдаются Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 в части надлежащего оформления актов проверок и сроков их направления в Росздравнадзор.

Все контрольные мероприятия в 2017 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий территориального органа при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

Причинами увеличения количества протоколов и выявленных нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, реализации лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

**Лицензионный контроль фармацевтической деятельности**

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

Территориальным органом Росздравнадзором по Липецкой области в 2017 году проведено 6 проверок (2016г.- 3), все проверки плановые (2016г. – 2 плановых и 1 внеплановая проверка).

В ходе проведения проверок в 5 организациях (83,3%) выявлено нарушение лицензионных требований и условий. По рез

Результаты Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области по лицензионному контролю фармацевтической деятельности в 2017 году

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов | Сумма взысканных административных штрафов |
| **ч. 4 ст. 14.1** | 3 | 5 | 110 | 10 |
| **Итого** | 3 | 5 | 110,0 | 10,0 |

В ходе контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в 2016 году нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в проверенных аптечных организациях, не выявлено.

**Лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

Предметом лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является соблюдение:

1) юридическими лицами (организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), осуществляющими деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;

2) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) юридическими лицами (государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями), осуществляющими культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;

4) юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085.

Территориальным органом Росздравнадзором по Липецкой области в 2017- 2016 годах проверки по лицензионному контролю деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений не проводились.

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

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

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках**

Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в 2017 году проведена 38 проверок (2016г. -51), из них - 16 плановых (2016г. – 39) и 22 внеплановых проверки (2016г.- 12) по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Внеплановые проверки в 2017 году составили 57,8% (2016г. – 23,5%) от общего числа проведенных проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2016 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 26,3% (2016г. – 17,6%) проверки;

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, оборота лекарственных препаратов, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 2,6% (2016г. – 3,9%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации -28,9% (2016г. – 2%).

В органы прокуратуры было направлено 1 заявление о согласовании проведения внеплановых выездной проверки по поручению Росздравнадзора, с целью выявления недоброкачественного медицинского изделия. По результатам рассмотрения заявления получен отказ в проведении проверки.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 19 юридических лиц (2016г. – 38).

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 15 (2016г. -22) предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 19 (2016г.–20) протоколов об административных правонарушениях.

Результаты Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области по государственному контролю за обращением медицинских изделий в 2017 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Сумма наложенных административных штрафов (руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (руб.) |
| Ст. 6.28 | 19 | 295,0 | 295,0 |

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий территориальным органом выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. Аптечные организации:

- нарушение условий хранения медицинских изделий;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

2. Медицинские организации:

- нарушение условий хранения медицинских изделий;

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

-применение недоброкачественных медицинских изделий;

- несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (КТ, МРТ, рентген и пр.);

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

*Мониторинг безопасности медицинских изделий*

В 2017-2016 годах в Территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области сообщений от субъектов обращения медицинских изделий о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации зарегистрированного медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой не поступало.

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

Предметом лицензионного контроля является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее - лицензиат), требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469.

Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проверки по соблюдению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники не проводились.