**УТВЕРЖДАЮ**

**Руководитель ТО Росздравнадзора**

**по Липецкой области**

**Фролов А.С.**

****

****

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

**Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности**

**за 3 квартал 2018 г.**

**01 ноября 2018г.**

Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части:

контроля за соблюдением 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;

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

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

контроля 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»;

контроля организации и осуществления:

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;

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.

1. **Изменения в законодательстве в сфере здравоохранения. Обзор правоприменительной практики по итогам 3 квартала 2018 года.**

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- Федеральный закон от 03.08.2018 № 314-ФЗ  
«О внесении изменений в Федеральный закон «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»»;

- Федеральный закон от 03.08.2018 № 299-ФЗ  
«О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Приказ Минздрава России от 14.08.2018 № 529н  
«О внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2018 г. N 298н»;

- Постановление Правительства РФ от 15.08.2018 № 941  
«О внесении изменений в Правила медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;

- Приказ Минздрава России от 27.08.2018 № 560н  
«Об утверждении перечня федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, на 2019 год»;

- Приказ Минздрава России от 03.07.2018 № 410н  
«О внесении изменения в приложение № 1 к Порядку проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2017 г. № 514н»;

- Письмо Минздрава России от 15.08.2018 № 11-8/10/2-5437  
«О памятке для граждан о гарантиях бесплатного оказания медицинской помощи»;

- Письмо Минздрава России от 20.08.2018 № 16-6/2085852  
«О продолжительности рабочего времени санитаров»;

- Письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 № 01и-1932/18  
«О новых законодательных требованиях к организации и выполнению работ при оказании медицинской помощи»;

- Письмо Минздрава России от 18.07.2018 № 16-5/10/2-4709  
«О допуске специалистов к осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности»;

- Письмо Минздрава России от 04.07.2018 № 17-2/10/2-4323  
«О применении Приказа Минздрава России от 13.10.2017 № 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Определением Верховного Суда РФ от 19.09.2018 N 308-КГ18-13416 поддержано постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 31.05.2018 по делу № А53-37753/2017, в котором отказано в оспаривании положений письма Минздрава России от 07.04.2017 « 17-2/2125 «О лицензионных требованиях, предъявляемых к руководителям медицинских организаций» в части наличия у руководителя медицинской организации высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения.

По результатам проверок, проводимых Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области, при выявлении нарушений требований нормативно - правовых актов, ответственность за которые предусмотрена Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее КоАП РФ), составляются протоколы об административных правонарушениях.

В соответствии с ч. 2 ст. 28.3 КоАП РФ к полномочиям должностных лиц органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения относится составление протоколов об административных правонарушениях по составам, предусмотренным следующими статьями: 6.2, 6.15, 6.16, 6.16.1, статьей 6.24 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), статьей 6.25, частью 4 статьи 6.29, частью 1 (за исключением оборота фальсифицированных биологически активных добавок и обращения лекарственных средств для ветеринарного применения) и частью 2 (за исключением обращения лекарственных средств для ветеринарного применения) статьи 6.33, статьей 11.32, частью 3 статьи 14.43, частью 5 статьи 14.46.2, частью 1 статьи 19.4, частью 15 статьи 19.5, статьями 19.5.1, 19.33. Согласно части 4 статьи 28.3 КоАП РФ перечень должностных лиц, имеющих право составлять протоколы об административных правонарушениях в соответствии с частями 1, 2 и 3 статьи 28.3 КоАП РФ, устанавливается соответственно уполномоченными федеральными органами исполнительной власти. Приказом Росздравнадзора от 10.10.2005 г. № 2220-Пр/05 «Об утверждении Перечня должностных лиц Росздравнадзора и его территориальных органов, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях», установлено, что в управлениях Росздравнадзора по субъектам РФ протоколы об административных правонарушениях вправе составлять: руководитель; заместитель руководителя; начальник отдела; заместитель начальника отдела; должностные лица, уполномоченные проводить мероприятия по контролю.

В 3 квартале 2018 года Территориальным органом составлено 5 протоколов об административных правонарушениях, при этом назначено 4 административных штрафа на общую сумму 75 тыс. руб., из них 60 тыс. руб. на юридическое лицо, 15 тыс. руб. – на должностное лицо. Протоколы составлялись по факту нарушения статей 6.28 , 19.5 ч. 21, 14.43 ч. 1 КОАП РФ.

В суды Липецкой области направлено 7 протоколов об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 19.20, 14.1 КоАП РФ (нарушение лицензионные требований и условий), совершенных юридическими и должностными лицами.

За 9 месяцев 2018 года в Территориальный орган поступило 314 обращений граждан, что на 15% больше, чем в аналогичном периоде 2017 года (9 месяцев 2017 г. – 271 обращение). По результатам рассмотрения количество обоснованных обращений составило 47 (15%), за аналогичный период 2017 года – 87 (32%). За 9 месяцев 2018 года 115 обращений (36%) поступило от граждан по вопросу неудовлетворительной организации работы государственных медицинских организаций (9 месяцев 2017 года – 137 обращений (49%)).

Основная часть обращений поступает по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности (56%), льготного лекарственного обеспечения граждан (31%), организации оказания медицинской помощи (18%), лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности (8%). За 9 месяцев 2018 года увеличилось количество обращений по вопросам льготного лекарственного обеспечения с 89 (9 месяцев 2017 года) до 97 (9 месяцев 2018 года).

По результатам рассмотрения 46 (15 %) жалоб не подтвердились, 67 обращений (21%) перенаправлены по принадлежности, 28 – подтвердились частично (9%), 13 жалоб (4%) подтвердились полностью, в 85 случаях (27%) даны разъяснения.

В соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в качестве мероприятий, направленных на профилактику нарушения требований законодательства в сфере здравоохранения Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в 3 квартале 2018 г. было выдано 2 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

В рамках профилактики и предупреждения правонарушений на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области размещено 99 единиц информационных материалов.

По результатам проверок, проведенных в 3 квартале 2018 года, выдано 17 предписаний. Материалы по 3 проверкам направлены в прокуратуру Липецкой области, 1 проверки – в следственные органы для рассмотрения и принятия мер реагирования.

**Итоги государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

В 3 квартале 2018 года по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 24 проверки (плановых- 9, внеплановых - 15).

6 внеплановых проверок проведены в рамках исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (протокол совещания от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058) в отношении медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по направлению «пластическая хирургия».

Проверки проводились по видам государственного контроля:

*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.*

В деятельности 7 медицинских организаций выявлено 17 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

нарушение требований, установленных статьёй 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части низкой доступности и качества медицинской помощи;

нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части отсутствия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

В 3 квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проведено 3 проверки, во всех случаях выявлены нарушения лицензионных требований.

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

Нарушения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи выявлены в 12 случаях (57 % от общего количества проверок). Нарушения выявлены по следующим порядкам: пластическая хирургия, анестезиология и реаниматология, гастроэнтерология, неврология, хирургия.

Основными нарушениями при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являются:

- нарушения стандартов оснащения;

- нарушение схем маршрутизации при оказании медицинской помощи.

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

Контроль за соблюдением производства экспертизы временной нетрудоспособности проведен в рамках 6 проверок, в 1 случае выявлено нарушение - участие в работе комиссии врачей, не прошедших обучение по вопросам проведения экспертизы временной нетрудоспособности.

Контроль за соблюдением порядка производства медицинских осмотров и освидетельствований проведен в рамках 6 проверок, во всех случаях выявлены нарушения, основными из которых являются:

- несоблюдение установленных объемов осмотров, а также сроки их выполнения;

- отсутствие у входящих в состав комиссии специалистов профессиональной подготовки, установленную требованиями порядка проведения осмотров и освидетельствований;

- отсутствие необходимого оснащения, предусмотренного правилами проведения осмотров.

*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*

Контроль за соблюдением порядка организации и проведения внутреннего

контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведен в рамках 21 проверки, во всех случаях выявлены нарушения, основными из которых являются:

- отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение порядка оформления результатов осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основными причинами типовых нарушений обязательных требований послужили:

- отсутствие контроля в отношении подчиненных со стороны руководства медицинских организаций;

- слабая работа по изучению изменений законодательства в сфере здравоохранения, в т.ч. материалов, размещенных на сайте Росздравнадзора;

- нерегулярное посещение руководителями и должностными лицами медицинских организаций публичных мероприятий по обсуждению правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области;

- незнание должностными лицами медицинских организаций обязательных требований;

- отсутствие достаточного финансирования бюджетных организаций.

1. **Итоги государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.**

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

Количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих подконтрольную деятельность на территории Липецкой области по обращению медицинских изделий по состоянию на 30.09.2018 года составило 806 ед., в сфере обращения лекарственных средств 778 ед. Из них:

- 613 субъектов осуществляют медицинскую деятельность;

- 197 субъектов осуществляют фармацевтическую деятельность;

- 26 субъектов занимаются производством и техническим обслуживанием МТ.

В 3 квартале 2018 года Территориальным органом в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведена 12 проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств (8 проверок – внеплановые). 6 внеплановых проверок проведены в рамках исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (протокол совещания от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058) в отношении медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по направлению «пластическая хирургия».

Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором в форме:

1. федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
2. выборочного контроля качества лекарственных средств.

1.Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

* 1. ***1.1.Федералъный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.***

Нарушения выявлены в 9 случаях (57 % от общего количества проверок).

Основными нарушениями являются:

- нарушение условий хранение лекарственных средств;

- нарушение условий перевозки лекарственных средств.

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

-аптечные организации (аптечные пункты) при лицензионном контроле,

-медицинские организации.

При формировании приказов использована форма, определенная приказом Приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009; регистрационный № 13915).

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В ходе исполнения государственной функции по контролю ТО Росздравнадзора по Липецкой области в 3 квартале 2018 года проводились проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, по соблюдению субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением лекарственных средств b 3 квартале 2018 года ТО Росздравнадзора по Липецкой области выявляются типичные системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств: в нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н; Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

* светочувствительные лекарственные средства хранятся в шкафах со стеклянными дверцами или на открытых стеллажах на свету;
* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения не соответствует требованию - «хранить в сухом месте», указанному на вторичной (потребительской) упаковке;
* неумение сотрудников медицинских и аптечных организаций работать с информационными системами и базами данных Росздравнадзора;
* допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта врача;

-отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указаниями производителей (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);

* отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;
* отсутствуют гигрометры или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов) и несвоевременная поверка указанных средств измерения;
* показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни;
* допускаются случаи хранения и использования лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Территориальным органом принимаются такие профилактические меры, как проведение обсуждений типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок.

* 1. ***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств.***

В 3 квартале 2018 года планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение проверок в 8 юридических лицах. Фактически организовано и проведено 8 проверки.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

* 1. ***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов.***

Проверок по указанному виду федерального государственного надзора в 3 квартале 2018 года не проводились.

* 1. ***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора***

Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора за отчетный квартал года не предусматривал проверок посредством организации и проведения фармаконадзора.

1. 5 Выборочный контроль качества лекарственных средств

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

1. обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
2. отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;
3. принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
4. принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. В ходе осуществления полномочий по выборочному контролю качества лекарственных средств оформление актов проверок не предусматривается. Результаты испытаний лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств оформляются в виде экспертных заключений. Экспертной организацией поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской Федерации) и в случае отсутствия фармакопейных статей — на соответствие требованиям нормативной документации производителей. Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот, указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) — для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств - для фармацевтических субстанций.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств отобрано 62 образца, что составляет 96,9% от государственного задания. В результате проведенной экспертизы 1 образец признан несоответствующим требованиям нормативной документации.

В рамках скрининга качества лекарственных средств отобрано 127 образцов лекарственных средств, что составляет 100% от государственного задания. В результате проведенного скрининга все лекарственные средства признаны соответствующими: методом Рамановской спектрометрии – 4 образца, БИК-спектрометрия – 123 образца.

В рамках выборочного контроля отобрано 59 образцов лекарственных средств, проведено 3 испытания методом Рамановской спектрометрии, 28 испытаний методом БИК-спектрометрии, в результате проведенного скрининга все лекарственные средства признаны соответствующими. По 28 образцам, направленным на экспертизу соответствия требованиям нормативной документации, ожидаются результаты экспертизы.

Информация о всех принятых решениях размещена на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/ раздел «Информационные письма»).

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

Предметом государственного контроля является организация и проведение 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.

В III квартале 2018 года Территориальным органом по данному направлению в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено 11 проверок (8 проверок – внеплановые). 6 внеплановых проверок проведены в рамках исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (протокол совещания от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058) в отношении медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по направлению «пластическая хирургия».

Принято 25 решений о предотвращении обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям (недоброкачественным).

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

1. Поставщики медицинских изделий:

отсутствие маркировки на русском языке, отсутствие наименования и инструкции на русском языке, нарушение маркировки (несоответствие маркировки медицинского изделия регистрационному удостоверению, и пр.);

хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, ввоз, хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.)

2. Медицинские организации:

применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения);

хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий;

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

несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий (медицинская техника).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий медицинские организации приняли следующие меры по устранению нарушений:

* медицинские изделия, обращение которых осуществлялось с признаками нарушений (без регистрационных удостоверений, незарегистрированные медицинские изделия, несоответствующие требованиям законодательства, с истекшим сроком годности) изъяты из обращения и перемещены в карантинную зону;
* представлены договоры и акты об утилизации медицинских изделий с истекшим сроком годности;
* представлены договоры на техническое обслуживание.

Также в ходе проверок осуществлен контроль за организацией субъектами обращения медицинских изделий работы с письмами Росздравнадзора по предотвращению поступления в оборот недоброкачественной продукции.

В ходе проверок выявлено, что работа по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий по письмам Росздравнадзора проводится не всеми субъектами обращения.

Информация о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, за 3 квартал 2018 года от субъектов обращения медицинских изделий не поступала.

В ТО Росздравнадзора за 3 квартал 2018 года, заявлений от физических и юридических лиц по вопросам обращения медицинских изделий не поступало.

Руководитель А.С. Фролов