**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 1 квартал 2018 г.**

**17 мая 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**

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

1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.03.2018 №318 «О внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе» внесены изменения в Положение о военно-врачебной экспертизе, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565,

дополняющие перечень лиц, в отношении которых будет проводиться медицинское обследование и лечение в медицинских организациях, на базе которых проводятся военно-врачебные комиссии (врачебно-летные комиссии), постановление вступает в силу с 3 апреля 2018 года;

1. постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2018 №339 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом» внесены изменения в Правила признания лица инвалидом, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»,

определяющие порядок проведения медико-социальной экспертизы гражданина;

определяющие порядок разработки индивидуальной программы реабилитации или реабилитации ребенка-инвалида,

постановление вступает в силу с 14 апреля 2018 года;

1. с 16 марта 2018 года вступил в силу совместный приказ Минтруда России и Минздрава России от 06.02.2018 № 62н/49н «О внесении изменения в приложение «№ 2 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда», которым внесены изменения в Перечень работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические осмотры (обследования) работников, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н в части изменения наименования работ организаций социального обслуживания;
2. с 1 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних», устанавливающий правила проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних;
3. с 21 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», который устанавливает правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи и включает:

а) порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой;

1. порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями.

б) С 18 февраля 2018 года вступил в приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 21 н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия», который устанавливает правила организации оказания медицинской помощи населению при осуществлении медицинской деятельности, включая работы (услуги) по остеопатии;

1. с 20 февраля 2018 года вступил в приказ Минюста России от 28.12.2017 № 285 «Об утверждении Порядка организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы», который устанавливает правила организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу в следственных изоляторах, а также осужденным, отбывающим наказание в виде лишения свободы в исправительных учреждениях уголовно-исполнительной системы;
2. приказом Росздравнадзора от 29.03.2018 № 2000 внесены изменения в приказ Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;
3. письмом Минздрава России от 29.03.2018 № 17-2/2254 получены разъяснения по вопросу предоставления платных медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями по просьбе пациента в объеме, превышающим объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

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 первом квартале 2018 г. сотрудниками Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области было проведено 17 проверок, из которых 4 плановых и 13 внеплановых. По результатам проверок было выявлено 58 нарушений нормативно-правовых актов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

За отчетный период по результатам контрольно-надзорных мероприятий были составлены протоколы об административных правонарушениях по следующим статьям КоАП РФ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Лицо, в отношении которого составлен протокол |
| ч.2 ст. 19.20 | 1 | Юридическое лицо |
| ч. 3 ст. 19.20 | 2 | Юридическое лицо, должностное лицо |
| ч. 1 ст. 6.32 КоАП РФ | 1 | Должностное лицо |

Три материала об административных правонарушениях по фактам нарушения лицензионных требований были направлены в мировые суды Липецкой области. По ч. ст. 19.20 КоАП РФ юридическое лицо привлечено к административной ответственности, назначено наказание в виде штрафа в размере 100 тыс. руб. в пользу Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области. Два материала в настоящее время находятся на рассмотрении в мировом суде.

По ч. 1 ст. 6.32 КоАП РФ руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области был составлен протокол об административном правонарушении в связи с нарушением требований законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия и вынесено постановление о привлечении к административной ответственности должностного лица медицинского учреждения, с назначением наказания в виде административного штрафа в размере 5 тыс. руб.

В первом квартале 2018 г. постановления Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области лицами, привлечёнными к ответственности, не обжаловались. В свою очередь Территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области не обжаловал решения судов.

По результатам контрольно-надзорным мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в качестве меры воздействия, направленной на устранение выявленных нарушений и недопущения их повторного совершения, в адрес медицинских организаций было выдано 17 предписаний об устранении нарушений.

В первом квартале 2018 г. было выявлено неисполнение предписаний, выданных Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области, со стороны трех медицинских организаций. Руководителем были составлены протоколы и вынесены постановления о привлечении к административной ответственности по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ «Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа» в отношении указанных медицинских организаций.

Проводя анализ судебной практики судов общей юрисдикции и арбитражных судов центрально-федерального округа, Территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области полагает необходимым отметить, что в большинстве случаев суды выносят решения в пользу контролирующих органов. В среднем около 3 % вынесенных постановлений проходит стадию обжалования и менее 1 % процента постановлений были пересмотрены.

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 первом квартале 2018 г. было выдано 2 предостережения.

В рамках профилактики и предупреждения правонарушений на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области размещен 41 информационный материал, проведено 3 совещания семинара для руководителей, представителей медицинских и фармацевтических организаций всех форм собственности с участием 308 подконтрольных субъектов.

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

В первом квартале 2018 года по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 15 проверок (плановых- 4, внеплановых-10). 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 14 медицинских организаций выявлено 27 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;

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.

По результатам проверок соблюдения прав граждан выдано 14 предписаний об устранении выявленных нарушений.

По результатам 2 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

В 1 квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проведено 3 проверки. В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 3 юридических лица, 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*

В 1 квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проведено 4 проверки по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи.

В результате проведенных проверок в 4 медицинских организациях выявлено 28 нарушений порядков оказания медицинской помощи, в том числе, нарушение требований, установленных частью 1 статьи 37 Федерального закона №323-ФЗ в части нарушения стандартов оснащения – 16 случаев.

В 1 квартале 2018 года проведено 4 проверок по соблюдению стандартов медицинской помощи в 4 медицинских организациях.

В результате проверок в 4 медицинских организациях выявлено 2 нарушений стандартов медицинской помощи, в том числе:

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

необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица – 3 нарушения;

отсутствия диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 1 нарушение.

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений.

По результатам 1 проверки информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

*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 4 проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз. В ходе 4 проверок выявлено 3 нарушений требований Федерального закона №323-ФЗ в части, касающейся ведения медицинской документации.

По результатам проверок выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений.

Материалы по результатам 1 проверки направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

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

Проведено 4 проверки по соблюдению порядков проведения медицинских осмотров, при этом выявлено 7 нарушений требований, установленных статьей 46 Федерального закона №323-ФЗ в части ведения медицинской документации.

По результатам проверок выдано 4 предписаний об устранении выявленных нарушений.

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

Проведено 4 проверки соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований. Нарушений не выявлено.

*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 1 квартале 2018 года проверок по данному направлению не проводилось.

*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 1 квартале 2018 года проведено 4 проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В 4 медицинских организациях 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 –3 нарушения;

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности –4нарушения;

несоблюдение требований, установленных приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» - 4 нарушения.

По результатам проверок выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений.

Информация о выявленных нарушениях при проведении контрольных мероприятий в 1 случае направлена в управление здравоохранения Липецкой области.

Результаты работы Территориального органа в 1 квартале 2018 года.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | К 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 КоАП РФ | 1 | 1 | 100 | 100 |
| ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ | 3 | 3 | 30 | 30 |
| ч. 1 ст. 6.32 КоАП РФ | 1 | 1 | 5 |  |
| ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ | 1 | 1 | 10 |  |
| ст. 14.4.2 КоАП РФ | 1 | 1 | 1,5 | 1,5 |

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 01.04.2018 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.

Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в I квартале 2018 года проведено 23 контрольно-надзорных мероприятия, из них плановых 9, внеплановых 14.

Основанием для проведенных внеплановых проверок за отчетный период 2018 года явилось:

* заявление физических или юридических лиц о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан - 9 проверок;
* заявление лицензиата в связи намерением выполнять новые работы (услуги), составляющие виды деятельности, подлежащие лицензированию - 5 проверок.
* Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

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***

Территориальным органом в I квартале 2018 года предусмотрено проведение 4 плановых проверок. Фактически организовано и проведено 4 плановых проверки. По результатам проведенных проверок оформлены акты.

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).

По итогам 2 проверок, проведенных ТО Росздравнадзора по Липецкой области, в рамках государственного контроля за обращением лекарственных средств выявлены нарушения обязательных требований, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы.

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 I 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 (Хлевенская РБ. Отобрано 13 образцов. Брак - Анальгин).

В ходе осуществления государственного контроля за обращением лекарственных средств b I 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:

* не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры (2 наименования 2 серии 153 фл. Р-р Хлоргекседин спиртовой, Добровская РБ);
* 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.

В I квартале 2018 г. обращения граждан, по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств не поступали.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

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

В 1 квартале 2018 года планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение проверок в 4 юридических лицах. Фактически организовано и проведено 4 проверки.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок по данному виду контроля в 1 квартале 2018 года выдано 1 предписание.

В 1 квартале 2018 года было выявлено 1 нарушение обязательных требований, закреплённых постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»: в акте об уничтожении не указаны наименования уничтожаемых лекарственных препаратов.

Внеплановые проверки по данному виду контроля в отчетном квартале не проводились.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

* 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 1 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 включает 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.

За отчетный квартал Росздравнадзором:

* проведен отбор 20 образцов лекарственных средств, двух наименований ЛП «Энтеросгель», 4 различных серий в АО «Силма» и направлено на проведение экспертизы в филиал **Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора** (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») г. Красноярск.

Подтверждение соответствия установленным требованиям к качеству в отношении 20отобранных образцов лекарственных средств и с мотивированными обоснованиями экспертной организации, на базе которой проводятся испытания лекарственных средств, и с учетом положений пункта 26 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 в адрес ТО Росздравнадзора не поступали.

На основании пункта 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539,обращений граждан, касающихся возможных отклонений в качестве лекарственных средств и возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, обращений в 1-м квартале 2018 года не поступало. Проверки не проводились.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

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

2. Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований

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

Приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах указываются реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

Рекомендуемые Росздравнадзором меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот:

* разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;
* обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.

1. ***Выборочный контроль качества лекарственных средств***

* обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств по письмам Росздравнадзора и возникновении нестандартных ситуаций.

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 1 квартале 2018 года проведено 2 плановых проверки. В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2 юридических лица МО.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

По итогам 1 плановой проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий выявлены нарушения обязательных требований, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы.

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

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В ходе исполнения государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий ТО Росздравнадзора в I квартале 2018 года:

Выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений; составлен 1 протокол об административных правонарушениях по статье 6.28КоАП РФ: на юридических лиц — 1, на должностных лиц - 0.

Сумма наложенных административных штрафов составила 30 000руб.

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 I квартал 2018 года от субъектов обращения медицинских изделий не поступала.

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

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области в I квартале 2018 года отбор образцов медицинских изделий не производил.

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области выявлено в обращении 4 наименования незарегистрированных медицинских изделий ( 5 партий, 8 упаковок), 7 наименований медицинских изделий, не соответствующих требованиям нормативной документации ( 7 партий, 15 упаковок), хранившихся с нарушением температурного режима, заявленного производителем не выявлено, 1 наименование ( 1 партия, 2 упаковки) медицинских изделий с истекшим сроком годности или гарантийным сроком использования, наименований недоброкачественных медицинских изделий не обнаружено. Допускается использование медицинского оборудования без паспорта завода-изготовителя, без эксплуатационной документации у 2 юридических лиц.

В завершении доклада стоит отметить, что все контрольные мероприятия Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в I квартале 2018 года проведены в соответствии с действующим законодательством.

Руководитель А.С. Фролов