**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 2 квартал 2018 г.**

**16 августа 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.

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.

Во втором 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.

Во втором 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 во 2 квартале 2018 г. было выдано 1 предостережение.

В рамках профилактики и предупреждения правонарушений на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области размещен 21 информационный материал.

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

Во втором квартале 2018 года по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 11 проверок (плановых- 4, внеплановых - 7). 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 11медицинских организаций выявлено 25 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;

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 выдано 11 предписаний об устранении выявленных нарушений.

По результатам 3 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

Во 2 квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проведено 4 проверки. В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 4 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*

Во 2 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.

Во 2 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*

Во 2 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*

Во 2 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.

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 01.08.2018 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 - 7 проверок;

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 во 2 квартале 2018 года предусмотрено проведение 8 плановых проверок. Фактически организовано и проведено 8 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 во 2 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 bо 2 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.

Во 2 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.***

Во 2 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.

Во 2 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 во 2 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.

Во II 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 20 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 II квартал 2018 года от субъектов обращения медицинских изделий не поступала.

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

Во II 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.

Руководитель А.С. Фролов