УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Территориального
органа Росздравнадзора по
Красноярскому краю

_____Е.В. Деген
«16»_октября_2017 г.

Доклад
по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю за 9 месяцев 2017 года.

г. Красноярск

I. Общая часть

Доклад по правоприменительной практике подготовлен в рамках реализации пункта 1.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в соответствии с:

- пунктами 2 и 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- положениями паспорта приоритетного проекта реализации проектов стратегического направления «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 21.02.2017 №13 (2);

- Методическими рекомендациями по организации и проведению публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований органа государственного контроля (надзора), утвержденных протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития «Реформа контрольно-надзорной деятельности» от 21.02.2017 №13(2).

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль в сфере охраны здоровья с учетом полномочий, определенных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Законодательное регулирование государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии с Федеральными законами:

- от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»,

- от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

- от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

- иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья и с Указами Президента Российской Федерации (28).

Подзаконная нормативно-правовая база составляет более 100 распоряжений и постановлений Правительства Российской Федерации, а также более 250 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального Фонда обязательного медицинского страхования, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации, а так же организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2017 год запланировано 69 проверок.

Общее количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий за 9 мес. 2017 году – **172** (без соискателей лицензий и проверок прокуратуры края с привлечением сотрудников территориального органа) в отношении 106 юридических лиц и индивидуального предпринимателя, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения.

В число проверок включены проверки соблюдения лицензионных требований. Проведено плановых проверок -9, внеплановых -25.

Контрольно-надзорные мероприятия за 9 мес. 2017 года

	плановые	***внеплановые***	***всего***
количество проверок	48 (28%)	124 (72%)	172
по форме: документарные; выездные	 48 (100%)	 96(77%) 28 (23%)	 96(55.8%) 76 (44.2%)
по типу: первичные (по обращениям граждан и юридических лиц); вторичные (по предписанию)		 68 (55%) 56 (45%)	
по результатам: с нарушениями; без нарушений	 24 (50%) 24 (50%)	 86 (69%) 38 (31%)	 110(64%), из них с протоколами 66(60%) 62 (36%)

Плановые проверки носят комплексный характер, позволяющие осуществить все виды государственного контроля в соответствии с

полномочиями территориального органа: государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности; государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий; а так же лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"); лицензионный контроль фармацевтической деятельности; лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Основаниями для 124 внеплановых проверок за отчетный период явились:
-приказ (распоряжение) руководителя Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации- 8 (6.4%);
-поступление обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах, всего – 56 (45%),
в том числе:
-возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан - 53;
-причинения вреда жизни, здоровью граждан – 3;
-истечение срока исполнения ранее выданного предписания - 56 (45%);
- по иным основаниям – 4 (3.6%)

Согласовано с органами прокуратуры 6 заявлений о выездной внеплановой проверке.

Контрольные мероприятия проводились в третьем квартале 12 гражданскими государственными служащими ТО Росздравнадзора по Красноярскому краю, в том числе, в составе комиссий с привлечением в установленном порядке экспертов и экспертных организаций. Загруженность сотрудников в указанном периоде 2017 года составила в среднем 15 проверок на одного гражданского государственного служащего (без учета предлицензионных проверок).

С привлечением экспертных организаций и экспертов проведено 22 контрольных мероприятий (12% от проведенных проверок).

В соответствии с **планом** контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным с прокуратурой Красноярского края было **запланировано 69** проверок; фактически **проведено 48** проверок. Снижение количества проведенных контрольных мероприятий связано с **отменой 15** проверок. Основная причина отмены проверок – ликвидация или прекращение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к моменту проведения плановой проверки; информация об изменении в план

проверок в соответствии с законодательством была направлена в прокуратуру Красноярского края.

Все плановые мероприятия были выездными.

В 2017 тенденция увеличения общего количества внеплановых проверок сохраняется, в том числе по обращениям граждан, количество которых за 9 мес. 2017 году – **529,** что на 20 % больше по сравнению с предыдущим годом (2016 году - 425 обращений).

Все обращения граждан рассмотрены и даны ответы заявителям в установленный законом срок, по 50 обращениям (9.5% от числа рассмотренных) проведены проверки.

Основной акцент при проведении контрольных мероприятий в 2017 году направлялся на соблюдение и защиту прав граждан в сфере охраны здоровья, а также особое внимание уделялось контролю за исполнением выданных предписаний и устранением выявленных нарушений.

Среди внеплановых контрольных мероприятий: выездные составляют – 23%; документарные - 77%.

Контрольные мероприятия сотрудниками территориального органа Росздравнадзора проведены в 2017 году в отношении **106** юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя в 2017 году - составило 1,6.

Средний срок проведения проверки - у субъектов малого и среднего предпринимательства составил – 39 часов, у государственных учреждений – 13 дней.

Все проверки проведены в соответствии с 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Жалоб и обращений от субъектов малого и среднего предпринимательства в адрес Территориального органа не поступало.

За 9 мес. 2017 года, как и в 2016 году в целом, отсутствовали проверки, результаты которых были признаны недействительными.

Доля проверок, проведенных с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам, которые их осуществляли, применены меры дисциплинарного и административного наказания, составила **0 %** от общего числа проведённых проверок.

Из 106 юридических лиц (в т.ч. индивидуальные предприниматели), проверенных сотрудниками ТО Росздравнадзора, выявлены правонарушения у **86** юридических лиц (в т.ч. индивидуальные предприниматели), что свидетельствует о том, что **81 %** хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения,

нарушают законодательство Российской Федерации (в 2016 году нарушения выявлены у 51 % от числа всех проверенных хозяйствующих субъектов).

При проведении контрольных мероприятий выявлено более **170** нарушений, т.е. в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя в процессе одной проверки выявлялось в среднем 2 нарушения действующего законодательства.

В 2017 году по итогам 110 проверок составлено 70 протоколов об административных правонарушениях, из них

на юридическое лицо – 24

на должностное лицо - 39

на ИП - 7.

В соответствии с КоАП РФ:

- в суд направлено - 24 заявления с приложением всех необходимых материалов (по статьям 14.1 и 19.20) . В результате по 14 делам назначены административные штрафы, по 3 – вынесено предупреждение, 5 – в настоящее время на рассмотрении, 3 дела прекращены в судебном порядке;

- рассмотрено должностным лицом ТО Росздравнадзора- 46 дел, из них по 44 – назначены административные штрафы; 2 – отменены в ходе рассмотрения; одним из учреждений постановление о назначении административного штрафа было обжаловано в судебном порядке, решением суда – оставлено без изменений.

Кроме того, сотрудниками ТО рассмотрено 41 входящий из Прокуратуры КК материала.

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

2.1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Проверки соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан

В рамках данных полномочий ТО Росздравнадзора за 9 месяцев 2017 проведено 39 мероприятий по контролю, из них: 13 плановых и 26 внеплановых (1 - по обращению и 25 - по ранее выданным предписаниям). Проверено 38 юридических лиц.

Из 15 запланированных проверок по соблюдению прав граждан не проведены проверки в 2 медицинских организациях частной формы

собственности (ООО Стоматология «Жемчужина», ООО «Клиника ЛМС») в связи с неосуществлением деятельности по адресу указанному в лицензии.
По структуре проверенных медицинских организаций (плановых и внеплановых):
-30 государственных;
-1 муниципальное;
-6 частной формы собственности;
-1 федеральное.

При проведении 13 плановых проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья (13 юридических лиц) нарушения выявлены в 4 медицинских организациях, что составляет 29% от числа проверенных юридических лиц.

В 1 медицинской организации частной формы собственности, выявлены нарушения в части невыполнения медицинской организацией обязанности о размещении информации необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинской организацией, и несоблюдение требований к содержанию и форме предоставления информации, наличия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

В 3 –х государственных медицинских организациях нарушения в части не соблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания консультаций врачей-специалистов, сроков проведения диагностических инструментальных и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи, утвержденных Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи в Красноярском крае на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов (Постановление Правительства Красноярского края от 27.12.2016 № 682-п «Об утверждении Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи в Красноярском крае на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов»); не размещена требуемая информация об оказываемой медицинской помощи в сети «Интернет»; в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство отсутствует информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Выданы предписания.

Структура плановых проверок:
-11 государственных медицинских организаций;
- 1 муниципальное учреждение;
-1 медицинская организации частной формы собственности.

Структура внеплановых проверок:
- 19 государственных медицинских организаций;

- 6 медицинских организаций частной формы собственности;
- 1 федеральное медицинское учреждение.

Из 25 внеплановых проверок - 4 выездная, 21 документарная.

В рамках полномочий проведены проверки по соблюдению прав граждан в 4-х учреждениях социального обслуживания, нарушений не выявлено.

При проведении в 15-ти внеплановых проверок по ранее выданным предписаниям, осуществлен контроль, в том числе за соблюдением прав пациентов на облегчение боли, связанной с заболеванием наркотическими и психотропными лекарственными препаратами, при назначении и выписывании наркотических средств, проведении лекарственной терапии в целях обезболивания.

Устранены нарушения в 7-ти государственных медицинских организациях, выявленные при проведении плановых проверок в 2016 по несоблюдению сроков ожидания планового приема врачами специалистами, участковыми терапевтами, превышение сроков ожидания проведения диагностических, инструментальных исследований, утвержденных Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи в Красноярском крае, оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, размещению информации для пациентов. Предписания выполнены, нарушения устранены.

В 2017 году специалистами ТО Росздравнадзора по Красноярскому краю рассмотрено обращений, поступивших на «горячую линию» Росздравнадзора.

В адрес Территориального органа за 9мес. текущего года было перенаправлено 11 обращений, из них 2 обращения по вопросам обеспечения лекарственными препаратами назначаемых в целях обезболивания, 7 обращений связаны с выпиской лекарственных препаратов, 1обращение связано с качеством лечения детей, 1обращение связано с качеством лечения взрослого.

Факты нарушения прав граждан по данному разделу подтверждены в 1 случае (при обращении гражданина по отказу в выписке наркотических лекарственных препаратов), специалистами ТО Росздравнадзора приняты меры по обеспечению пациентки в короткие сроки необходимыми лекарственными препаратами; частично факты нарушения прав граждан подтверждены в 5 случаях, не подтверждены в 5 случаях.

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

За девять месяцев 2017 года ТО Росздравнадзора проведено **42** проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в отношении **39** юридических лиц, в том числе в 1 федеральном медицинском учреждении, государственных медицинских организациях – 29, муниципальных – 1, частных медицинских организациях – 8.

Количество проведенных проверок по разделу в рамках плановых проверок: проведено **13** плановых проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, что составило **31%** от общего количества проведенных проверок. Плановые проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи проводились в рамках комплексных выездных проверок.

Число внеплановых проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи составило **29** (69% от общего количества проверок), в том числе:

- по истечению срока выполнения ранее выданного предписания – 20 проверок (большая часть проверок).
- на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 3;
- на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 2 проверка;
- по поручению Росздравнадзора (ОРВИ и грипп) – 4.

В результате проведенных проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи у 6 юридических лиц, в том числе при проведении внеплановых проверок по обращениям граждан у 2 юридических лиц: федеральной и частной формы собственности, по выполнению предписания 1. При проведении плановой выездной проверки у 1 государственного юридического лица.

Было выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, 1 повторно, приняты меры по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, информация по итогам проверок государственных учреждений направлена в министерство здравоохранения Красноярского края.

В одном случае в государственном учреждении составлен протокол по ч.3 ст. 19.20 «Осуществление деятельности не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)» в части несоблюдения Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской

помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н.

В одном случае в результате проверки государственной медицинской организации установлено невыполнение ранее выданного предписания по устранению нарушений Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», составлен протокол об административном правонарушении 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 одном случае юридическое лицо (медицинская организация частной формы собственности) по факту непредставления документов в ходе проверки должностным лицам ТО было привлечено к административной ответственности, предусмотренный ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ: «невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей».

Общее количество нарушений порядков по профилям составило 6:
- скорая медицинская помощь, при хирургических заболеваниях взрослому населению, педиатрической помощи, терапии, санаторно-курортного лечения.

Основные нарушения: нарушение требований к организации деятельности медицинской организации и нарушения стандартов оснащения.

За девять месяцев 2017 года проведено **24** проверки соблюдения стандартов медицинской помощи: **11** плановых проверок, внеплановых проверок **13**.

Основанием для проведения внеплановых проверок, явилось в **11** случаях истечение срока выполнения медицинскими организациями ранее выданных предписаний, в **2** случаях – поступление обращений граждан о нарушение прав при получении санаторно-курортного лечения и угрозе причинения вреда жизни и здоровью при получении медицинской помощи.

В результате проведенных проверок выявлено **4** нарушения стандартов медицинской помощи в **3** медицинских организациях, государственной и частной формы собственности в том числе: нарушения в части обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, необоснованного невыполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1. В одном случае при проведении контрольных мероприятий в рамках внеплановой комплексной проверки по выполнению предписания имело место невыполнение юридическим лицом ранее выданного предписания.

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

В соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, за период с января по сентябрь 2017г. Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю осуществляется контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения следующих видов:

1) медицинские экспертизы

-экспертиза временной нетрудоспособности - 9 проверок;

-экспертиза профессиональной пригодности – 4 проверки;

-судебно – психиатрическая экспертиза - 2 проверки.

-судебно – медицинская экспертиза – 1

2) медицинские освидетельствования

-на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием – 2 проверки.

- соблюдения порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) – 1

медицинские осмотры

-предварительные – 6 проверок;

-периодические – 7 проверок;

-предрейсовые и послерейсовые – 5 проверок.

-профилактические медицинские осмотры – 1 проверка.

Всего по данному полномочию было осуществлено 34 проверки, плановых – 5, внеплановых – 29, из них по обращениям - 10, по исполнению предписания – 19.

По проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

-соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз – 16 проверок;

-соблюдения порядков проведения медицинских осмотров - 19 проверок;

-соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований – 3 проверки.

В результате проверок нарушения выявлены в деятельности 12 организаций из 25 проверенных (64%).

Отмечается увеличение количества медицинских организаций, в который были выявлены нарушения, по отношению к количеству за 6 мес.

Общее число нарушений – 23, большее количество по порядку проведения медицинских экспертиз (ЭВН) – 7.

Отмечается увеличение количества выявленных нарушений по теме в сравнении с показателям за 6 мес.

Проверки организации и осуществления индивидуальными предпринимателями и организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

За 9 мес. 2017 проведено 2 внеплановые документарные проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в отношении 2 юридических лиц:
- федеральных медицинских организаций – 1;
- государственных медицинских организаций – 1;

Основанием для проведения внеплановых проверок послужило поступление обращения гражданина о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью - 1, с целью контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1.

Нарушений не выявлено.

Проверки 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».

За 9 мес. 2017 проведено 5 проверок, в КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница №7» и КГБУЗ «Сосновоборская городская больница», КГБУЗ «Госпиталь ВОВ», «Боготольская РБ», КГБУЗ «ККЦОМД» по соблюдению медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений.

В результате проверок нарушений не выявлено.

Лицензионный контроль медицинской деятельности

За девять месяцев 2017 года ТО Росздравнадзора проведено **34** проверки соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в отношении **31** юридического лица, в том числе в **2** федеральных медицинских организациях, государственных и муниципальных медицинских организациях – **16**, в **13** частных медицинских организациях.

Плановых проверок: проведено **9**, что составило **26,5%** от количества проведенных проверок по разделу. Плановые проверки соблюдения медицинскими организациями медицинскими организациями лицензионных требований проводились в рамках комплексных выездных проверок.

Число внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований составило **25** (**73,5%** от общего количества проверок лицензионного контроля), в том числе:

- на основании поступивших обращений граждан, - **17**;

- по истечению срока выполнения ранее выданного предписания – **3** проверок;

- по поручению Росздравнадзора (соблюдение порядка оказания платных медицинских услуг) – **4**.

Также **1** проверка соблюдения лицензионных требований индивидуальным предпринимателем при проведении предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств была проведена Территориальным органом по материалам, представленным территориальным подразделением Министерства внутренних дел РФ.

Основная часть внеплановых проверок проводилась на основании поступивших в адрес Территориального органа обращений граждан, в том числе о фактах причинения вреда жизни и здоровью, что послужило основанием для проведения выездных проверок, согласованных с прокуратурой в **5** случаях.

В результате проведенных проверок выявлены нарушения обязательных требований в деятельности у **19** юридических лиц, в том числе **грубых** нарушений лицензионных требований: при проведении плановых проверок у **1** государственного юридического лица (несоблюдения Порядка скорой медицинской помощи в части несоответствия квалификации руководителя структурного подразделения квалификационным требованиям), при проведении внеплановых проверок по обращениям граждан у **4** юридических лиц государственной и частной формы собственности.

Основные выявленные грубые нарушения лицензионных требований: несоблюдение Порядков оказания медицинской помощи, отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование, несоблюдение порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Негрубые нарушения лицензионных требований выявлены у **9** юридических лиц (у **7** юридических лиц частной организационно-правовой формы, у **2** юридических лиц - государственной).

Выдано **19** предписаний об устранении выявленных нарушений, приняты меры по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Материалы проверок, а также информация по выявленным нарушениям направлялась в прокуратуру Красноярского края, в министерство здравоохранения Красноярского края, правоохранительные органы.

Составлены **3** протокола по **ч.3 ст. 19.20** «Осуществление деятельности не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)».

Составлено **2** протокола по **ч. 4 ст. 14.1** КоАП РФ: «Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)».

Составлено **9** протоколов **ч. 3 ст. 14.1** Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях «осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)».

Выявленные нарушения: несоблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг, невыполнения требования о повышении квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.

Составлено **3** протокола по ч. **5 ст. 19.4** КоАП РФ: «невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей».

2.2 Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Контроль в сфере охраны здоровья граждан от воздействия табачного дыма и последствий потребления табака.

За 9 месяцев 2017 проведено 10 плановых выездных проверки, из них 8 - в государственных медицинских организациях; 2 – в частных медицинских организациях. Нарушений не выявлено.

Контроль и надзор за реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю за отчетный период в рамках контроля за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в 14 медицинских организациях проведены плановые и внеплановые проверки (14 юридических лица).

В рамках плановых проверок проверено 9 медицинских организаций.

Основанием для проведения 5 внеплановых проверок за 9 месяцев 2017 года явилось исполнение предписания – 5 проверок (20 %).
По результатам плановых проверок выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений.

Контроль за организацией проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей

В рамках плановых проверок по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью проверено 3 медицинские организации, в рамках внеплановых по исполнению предписания 6 медицинских организаций.

Выявлены нарушения в части ведения медицинской документации, оформления отчетно-учетных форм, выдано 3 предписания.

Контроль за диспансеризацией определенных групп взрослого населения

В рамках контроля за диспансеризацией определенных групп взрослого населения проведена 1 плановая проверка в КГБУЗ «Сосновоборская городская больница», нарушений не выявлено.

2.3.Анализ обращений граждан за 9 мес. 2017 года

В адрес Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю за первое полугодие поступило 531 обращение, из них повторно - 51 обращений. По вопросам других ведомств поступило 30 обращений, которые были перенаправлены по принадлежности.

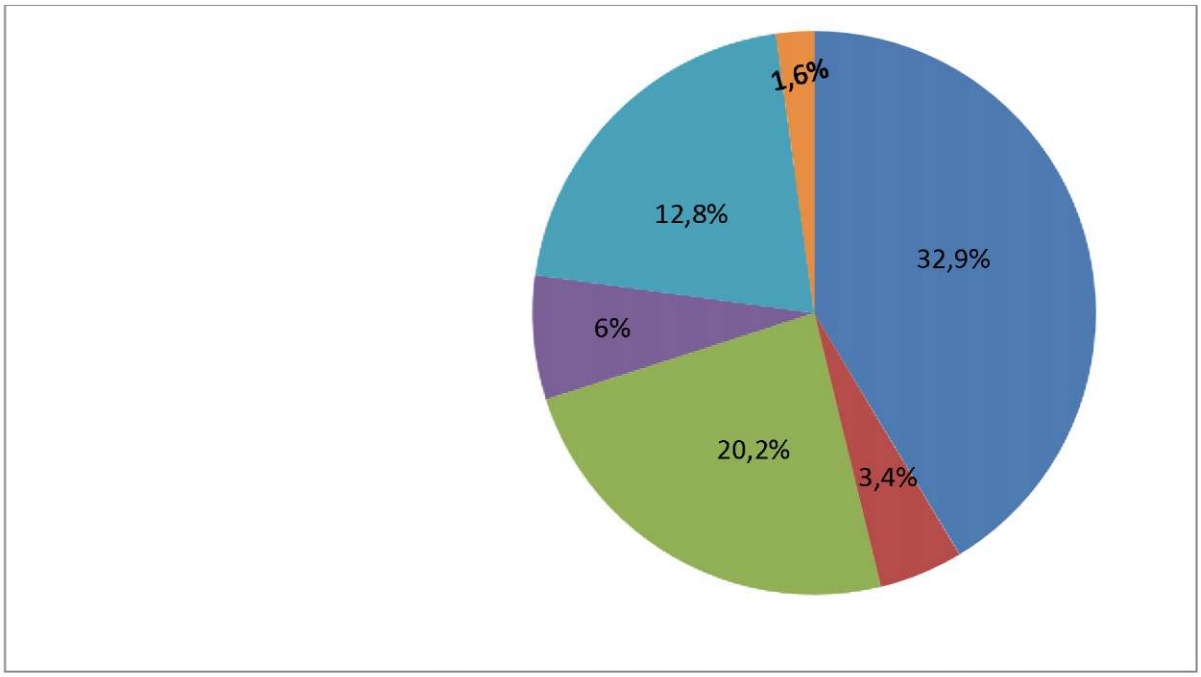
Рассмотрено 501 обращение.

-38 обращений направлено по принадлежности (ТФОМС, прокуратура, Роспотребнадзор);

-5 обращений направлено на место (министерство здравоохранения Красноярского края);

Наиболее часто обращения граждан поступали непосредственно от заявителей – 66%, из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – 24,2%, прокуратуры и правоохранительных органов -8%.

Структура обращений граждан, в разрезе поднимаемых заявителем вопросов:



Основная часть обращений - 327 (65,3%) связаны с качеством и безопасностью медицинской деятельности.

По структуре:

- жалобы на качество оказания медицинской помощи составляют 32,9% от числа рассмотренных обращений, в том числе ненадлежащее исполнение своих обязанностей медицинским персоналом, вследствие чего (по мнению заявителя) наступила смерть пациента (взрослых, детей).

-качество лечения детей –3,4%;

- организация оказания медицинской помощи, в том числе нарушение правил предоставления платных услуг – 20,2%

-вопросы проведения медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований, медицинских осмотров –6%.

-нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья– 12,8%;

- качество протезирования зубов -1,6%;

По вопросу лекарственного обеспечения обращений– 24,4%.

Одна из причин обращений по вопросу лекарственного обеспечения: отсутствие лекарств в аптеках – 47,5%.

Всего по обращениям проведено 27 проверок, что соответствует 8,3% от числа рассмотренных обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности. При проведении 19-ти проверок выявлены нарушения, выданы предписания, из них при проведении 11-ти проверок составлено 17 протоколов об административных правонарушениях:

- ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ (КГБУЗ «Назаровская районная больница») протокол составлен в отношении должностного лица в части осуществления

деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

-ч. 1. ст. 6.30 КоАП РФ (ООО «Клиника на Мате Залки»), протокол составлен в отношении должностного лица в части невыполнения медицинской организацией обязанности об информировании граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

-ч. 1 ст. 19.20 КоАП РФ (КГБУЗ «Ачинская межрайонная больница»), протокол составлен в отношении юридического лица в части невыполнения законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей.

-ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (ООО «Камеко») протокол составлен в отношении должностного лица в части нарушения исполнителем требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения, и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям.

-ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «Камеко») протокол составлен в отношении юридического лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

-ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «Камеко») протокол составлен в отношении юридического лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

-ч. 1. ст. 6.30 КоАП РФ (ООО «Камеко») протокол составлен в отношении должностного лица в части невыполнения медицинской организацией обязанности об информировании граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

- ч. 3. ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «Сибирская стоматология») протокол составлен в отношении юридического лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

- ч. 5. ст. 19.4 КоАП РФ (ООО «Нурмед») протокол составлен в отношении должностного лица в части невыполнения законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей.
- ч. 3. ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «Нурмед») протокол составлен в отношении должностного лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).
- ч. 5. ст. 19.4 КоАП РФ (КГБУЗ «Кежемская районная больница») протокол составлен в отношении должностного лица в части невыполнения законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей.
- ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ (КГБУЗ «Кежемская районная больница») протокол составлен в отношении должностного лица в части осуществления деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).
- ч. 5. ст. 19.4 КоАП РФ (ООО «СКИНЭСТ») протокол составлен в отношении должностного лица в части невыполнения законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей.
- ч. 3. ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «СКИНЭСТ») протокол составлен в отношении должностного лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).
- ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «ММЦ Медикал Он Груп-Красноярск») протокол составлен в отношении юридического лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).
- ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «Глобус») протокол составлен в отношении юридического лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).
- ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (ООО «Глобус») протокол составлен в отношении юридического лица в части осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

- ст. 11.32 КоАП РФ (ИП Щетникова Н.В.) протокол составлен в отношении должностного лица в части нарушения установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров.

По результатам рассмотрения обращений материалы проверок направлены в министерство здравоохранения Красноярского края и прокуратуру Красноярского края для принятия мер административного и прокурорского реагирования.

2.4 Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю за 9 месяцев 2017 года осуществлял:

1. организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;
2. организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств (далее - обязательные требования);
3. организацию и проведение фармаконадзора;
4. применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Всего Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю за 9 месяцев 2017 года проведено 60 проверок (в 2016 году 64 проверки) по государственному надзору при обращении лекарственных средств, из них - 29 плановых и 31 внеплановая проверка.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий всего проверено 55 юридических лица и индивидуальных предпринимателей.

Основаниями для проведения внеплановых проверок за 9 месяцев 2017 являлись:

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, оборота лекарственных препаратов, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан - 20 проверок (64,5%) в 2016 году – 5 проверок (19%);
- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 11 проверок (35,5%) в 20106 году – 21 проверка (81%).

Основание для внеплановой проверки	**2016 год**	**%**	**9 месяцев 2017 год**	**%**
обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, оборота лекарственных препаратов, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан	5	19%	20	64,5%
истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения	21	81%	11	35,5%

Государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств подвергались:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами,
- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты) и индивидуальные предприниматели,
- медицинские организации,
- иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома- интернаты, детские сады и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения лекарственных средств. Нарушения требований действующего законодательства выявлены в 30 случаях (в 50% от проведенных проверок), т.е. в каждой второй проверке.

Всего выявлено за 9 месяцев 2017 г. - 88 нарушений.

Анализ позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

- выявлены недоброкачественные и незарегистрированные лекарственные препараты, нарушение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при проведении проверок в 23 учреждениях (76,6% от количества проверок, в которых выявлены нарушения);

- не соблюдается хранение лекарственных препаратов в соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» при проведении проверок в 7 учреждениях (в 23,3% от количества проверок, в которых выявлены нарушения);

- не соблюдаются правила отпуска, реализации и использования лекарственных средств - в 5 учреждениях (в 16,6% от количества проверок, в которых выявлены нарушения);

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 30 предписаний об устранении выявленных нарушений;
- составлено 28 протоколов об административных правонарушениях:
  - по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ 20протоколов (34 в 2016 году),
  - по ст. 19.7.8 КоАП РФ 3 протокола (5 в 2016 году),
  - по ст. 14.4.2 КоАП РФ 5 протоколов (22 в 2016 году).

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2017г.

	9 месяцев 2017 год
Выдано предписаний	30
Не исполнено предписаний в срок	1
Составлено протоколов	28
Наложено административных штрафов (на сумму, тыс. руб.)	510
Взыскано административных штрафов (на сумму, тыс. руб.)	375
Вынесено предупреждений	1
Решением суда приостановлена деятельность	0
Решением суда аннулировано лицензий	0

В третьем квартале 2017 года сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю принимали участие в международной операции «Пангея» по выявлению в обращении фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, незарегистрированных медицинских изделий. Проведено 5 совместных с органами МВД РФ по Красноярскому краю проверок в аптечных организациях края. В обращении выявлено 2 недоброкачественных лекарственных средства, которые должны быть изъяты из обращения по письмам Росздравнадзора.

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю за 9 месяцев 2017 года получено 6 обращений от граждан по вопросу

обращения лекарственных средств. По всем обращениям даны письменные разъяснения и приняты соответствующие меры.

Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральный государственный надзор в сфере обращении лекарственных средств включает в себя организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

В рамках осуществления государственного надзора за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству за 9 месяцев 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю проведено 24 проверки (в 2016 г. - 37 проверок), все проверки выездные плановые.

За 9 месяцев 2017 года в целях государственного контроля качества лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю было отобрано 345 серий лекарственных средств:

- 159 серий в целях проведения экспертизы по показателям нормативной документации;
- 186 серий в целях экспертизы неразрушающим экспресс-методом.

Сведения о количестве отобранных на экспертизу лекарственных средств за 9 месяцев 2017 г.

	Кол-во протоколов отбора образцов ЛС	**Количество серий**	**Не соответствуе**	**Принято решение о соответствии**
На полный гос. контроль	22	159	5	142
скрининг	8	186	0	186
ИТОГО	**30**	**345**	**5**	**328**

За 9 месяцев 2017 года в целях в целях выборочного контроля качества лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю было отобрано 136 серий лекарственных средств: - 16 серий в целях проведения экспертизы по показателям нормативной документации; - 114 серий в целях экспертизы неразрушающим экспресс-методом; - 6 серий в целях проведения экспертизы РАМАН методом.

По заданию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств на основании поступившей информации о развитии нежелательной реакции при применении лекарственных препаратов произведен отбор 5 серий лекарственных препаратов и 1 серии фармацевтической субстанции на ОАО

«Красфарма», качество которых подтверждено в соответствии с полученными протоколами испытаний.

Проводилась большая работа по выявлению в обращении недоброкачественных, фальсифицированных и контрофактных лекарственных средств, которые должны быть изъяты из обращения по письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Всего за 9 месяцев 2017 года выявлено и изъято из обращения (по письмам Росздравнадзора): 220 наименований (435 серии) недоброкачественных лекарственных средств, из них 124 наименования (184 серии) отечественного производства и 96 наименований (251 серия) зарубежного производства

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средствах за 9 месяцев 2017 г.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	**Количество торговых наименований**	**Количество серий**
Недоброкачественные лекарственные средства	220	435
В том числе: отечественного производства	124	184
Зарубежного производства	96	251
Фальсифицированные препараты	0	0
ИТОГО	**220**	**435**

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств

За 9 месяцев 2017 года Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю в рамках государственного надзора за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств проверено 16 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 0,86% (16 из 1860) от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Красноярского края (в 2016 году проведено 38 плановых выездных проверок).

Основные нарушения, которые могут являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

- несоблюдение субъектами обращения лекарственных средств запрета на реализацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, установленного статьей 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;
- нарушение субъектами обращения лекарственных средств Правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных

лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674.

- не предоставление Акта об уничтожении лекарственных средств или его копии, заверенной в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

За 9 месяцев 2017 года при проведении плановых проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю выявлены недоброкачественные лекарственные препараты, нарушение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

ООО "Гильдия"	р-р глюкозы 40%-10мл, №10 сер.321115,	ООО "Гротекс",	сер.321115	1уп	03.08.2016 № 01И-1507/16
	Галазолин гель назальный 0,05% 10,0	АО "Польфа"	сер.02VJ0815	1уп	05.12.2016 № 01И-2450/16
ИП Козлова Галина Николаевна	Хофитол таб. п/об. № 60	Лаборатории Роза-Фитофарма, Франция	сер.VN1512	1уп	Письмо от 21.12.2016 № 01И-2618/16
	Энтеродез 5гр порошок д/приг.раствора	ОАО "Мосхимфармп репараты им. Н.А.Семашко	сер.20315	1уп	Письмо от 15.09.2016 № 01И-1785/16
	КардиАск 100мг. №3 таб. покрытые пленочной оболочкой	ЗАО "Канонфарма продакшн"	сер. 100316	2уп	Письмо от 19.10.2016 № 01И-2061/16
ООО "Любимое"	Сотагексал 160мг, №20 таб.	Салютас Фарма ГмбХ. Германия	сер. EW2258	2уп	Письмо от 21.10.2016 № 01И-2077/16
ООО "Дима"	Аммиак р-р для наружного применения и ингаляций 10% 40мл	ООО "Йодные технологии и маркетинг"	сер.590716	1фл	Письмо от 02.12.2016 №01И-2428/16

За 9 месяцев 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю принято 6 решений об уничтожении недоброкачественных партий лекарственных препаратов в связи с поступившей информацией от Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о несоответствии установленным требованиям нормативной документации.

За 9 месяцев 2017 года при проведении плановых проверок выявлены нарушения требований по предоставлению информации в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю об уничтожении лекарственных средств, составлено 3 протокола по ст. 19.7.8 КоАП РФ.

Организация и проведение фармаконадзора

В рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, за 9 месяцев 2017 года в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора из Красноярского края поступило 282 извещения (за 2016 год – 559) о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов. Из них повторных- 23.

Региональным центром мониторинга безопасности лекарственных средств (РЦМБЛС) по Красноярскому краю внесено 172 сообщения, фармацевтическими компаниями внесено 42 сообщения, медицинскими учреждениями внесено 67 сообщений.

НПР по тяжести состояния

Выздоровление с последствиями	3
Выздоровление без последствий	127
Смертельные	1
Улучшение состояния	72
Состояние без изменений	13
Не известно	42
Не применимо	15

При амбулаторном лечении подано 153 сообщений, при стационарном лечении – 99 сообщений, при самолечении – 1 сообщение.

По выявленным нежелательным реакциям, экспертиза лекарственных препаратов не проводилась, так как явной причинно-следственной связи с качеством лекарственных средств не наблюдалось.

2.5. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в рамках исполнения государственной функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, проведено 37 проверок (28 плановых и 9 внеплановых).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 21,62%.

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю по фактам выявленных нарушений выдано 8 предписания (21,62% от общего

количества проверок) и возбуждено 9 дел об административных правонарушениях по ст. 6.28, ст. 19.7.8, ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

Сумма наложенных штрафов:

Статья КоАП РФ	Сумма наложенных штрафов, руб.	Сумма взысканных штрафов, руб.
ст. 6.28	55000	15000
ст.19.7.8	40000	80000
ч.21 ст.19.5	30000	0

По результатам проведенных проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю за 9 месяцев 2017 года в обращении выявлены 7 наименований (9 единиц) медицинских изделий в 4 учреждениях, не соответствующие установленным требованиям, которые должны были быть изъяты из обращения на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в 2016 году - 18 наименований медицинские изделия в 7 учреждениях, в 2015 году – 14 наименований в 6 учреждениях).

Также за 9 месяцев 2017 года выявлено 5 наименований (10 единиц) медицинских изделий с истекшим сроком годности. Выявлены факты применения медицинских изделий с нарушением требований эксплуатационной документации (отсутствие эксплуатационных документов на медицинское оборудование), факты использования медицинского оборудования, не прошедшего техническое обслуживание и выявлены факты нарушения хранения медицинских изделий.

За 9 месяцев в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю поступило 9 обращений по вопросам оборота медицинских изделий. Все обращения рассмотрены в срок, по каждому обращению приняты соответствующие меры.

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю осуществляется отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий. За 9 месяцев 2017 года было отобрано 5 образцов медицинских изделий. При проведении экспертизы, качество 3 изделий признано несоответствующим требованиям нормативной документации.

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю проведены мероприятия по усилению работы системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Красноярского края.

Для повышения эффективности работы Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в 2017 году осуществлен контроль за проведением мониторинга безопасности медицинских изделий в 5 лечебно-профилактических учреждениях Красноярского края.

С целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в рамках мониторинга безопасности, в связи с извещением о нежелательной реакции проведен отбор образцов медицинского изделия «Тройник для инфузионной системы SURUWAY», производства «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.», Индия, регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № РЗН 2013/181, срок действия не ограничен, модель 2005В, серийный номер В16020 и В16021, дата выпуска 02.2016, срок годности 01.2021 в КГБУЗ «Краевая клиническая больница». По результатам экспертизы серии В16020 и В16021 данного медицинского изделия признаны недоброкачественными медицинскими изделиями.

На официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю размещена информация о неукоснительном соблюдении нормативных требований по мониторингу безопасности медицинской продукции.

2.6 Контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 11 проверок: из них: плановых -10, внеплановых – 1. Всего в отчетном периоде было запланировано 13 плановых проверок. Однако проведение трех плановых проверок оказалось невозможным в связи с фактическим неосуществлением деятельности юридическими лицами по адресу осуществления деятельности.

По структуре организаций, подвергнутых плановым проверкам соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности:

лечебно-профилактическое учреждение -1,

аптечные склады - 3,

аптечные организации- 6.

Внеплановая проверка проведена по обращению гражданина, по вопросу нарушения применения установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. При проведении проверки нарушения применения установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов не выявлены.

Из 10 плановых проверок в 6 выявлены нарушения, что составляет 54 % от проведенных проверок.

Основные нарушения, выявленные при проверках соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности:

- нарушение требований к хранению термолабильных и светочувствительных лекарственных средств -27 нарушений (77%);
- нарушение правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения – 4 нарушения (11%);
- нарушение правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения -3 нарушения (8%);
- наличие помещений, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, не соответствующих установленным требованиям -1 нарушение (4%).

По результатам проведенных проверок выполнения лицензионных требований было составлено 6 протоколов об административном правонарушении.

Рассмотрено материалов судами: 4 (из них 3-удовлетворено; 1-отказано в удовлетворении и решением суда юридическому лицу вынесено предупреждение), 2 материала в настоящее время находятся на рассмотрении в судах. Сумма взысканных штрафов составила 250000 руб.

За 9 месяцев 2017 года в Территориальный орган Росздравнадзора поступило 27 письменных обращений граждан по вопросу осуществления фармацевтической деятельности. По всем обращениям в срок даны письменные разъяснения.

2.7 Контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В ходе осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю за 9 месяцев 2017 года проведено 6 проверок, из них: плановых – 5 (проверено 5 юридических лиц), внеплановых проверок- 1. Всего в отчетном периоде было запланировано 5 плановых проверок. Внеплановая проверка проводились по причине контроля за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений. Нарушения устранены в полном объеме.

По структуре организаций, подвергнутых плановым проверкам соблюдения лицензионным требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – это 4 государственных лечебно-профилактических учреждений, 1 – частная организация.

Из проведенных 5 плановых проверок в 3 выявлены нарушения, что составляет 60 % от общего количества проведенных проверок.

Основные нарушения, выявленные при проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

-нарушение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892- 2 нарушения (40%)

-нарушение порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. N 419- 1 нарушение (20%);

-нарушение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, порядка производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. N 640- 1 нарушение (20%);

-нарушение порядка уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. N 647- 1 нарушение (20%).

По результатам проверок выполнения лицензионных требований было составлено 3 протокола об административном правонарушении.
Рассмотрено материалов судами: 1 (1-отказано в удовлетворении), два материала в настоящее время находятся на рассмотрении в судах.

2.8 Анализ результатов мониторинга ассортимента и цен ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка Красноярского края за 9 месяцев 2017 г.

В соответствии с положением, утвержденным приказом Минздрава России от 13.12.2012 №1040н и положением, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №2325-Пр/13 от

06.06.2013, Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю проводит мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

На территории Красноярского края розничную реализацию лекарственных препаратов (ЛП) в полном объеме осуществляют 478 хозяйствующих субъекта, которые имеют 1412 структурных подразделений (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски). В мониторинге принимают участие 61 хозяйствующий субъект.

Участвующие в мониторинге субъекты имеют в своих структурах свыше 800 аптечных организаций.

Структура аптечных учреждений, участвующих в мониторинге, исходя из фактического наличия учреждений и их технических возможностей, распределилась в следующем порядке: аптеки составили 80%, аптечные пункты – 20 %. Перечень аптечных учреждений представлен аптечными учреждениями (организациями) всех форм собственности.

В мониторинге участвуют аптечные учреждения крупных аптечных сетей, которые осуществляют централизованный закуп лекарственных препаратов и единое ценообразование. Их общий объем реализации лекарственных препаратов составляет не менее 75% от общего лекарственного товарооборота края. В мониторинге также принимают участие аптечные организации районов крайнего севера и районов, приравненных к крайнему северу, что позволяет проанализировать цены и ассортимент ЖНВЛП на разных территориях.

Перечень ЛПУ, участвующих в мониторинге сформирован по следующим основаниям: в перечень включены все федеральные учреждения здравоохранения, все краевые многопрофильные учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную помощь, центральные районные и городские больницы, в т. ч. г. Норильска. Краевые специализированные учреждения здравоохранения, оказывающие стационарную помощь, представлены головными крупными диспансерами и больницами по всем профилям: наркология, онкология, туберкулез, дерматовенерология и психоневрология.

Лекарственное обеспечение специализированных учреждений здравоохранения на территории края унифицировано и осуществляется на основании централизованного закупа по их заявкам и распределения препаратов, закупаемых по целевым программам.

Политика лекарственного обеспечения по направлениям специализированных служб формируется головными ведущими учреждениями, включенными в перечень для мониторинга.

Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов установлены на территории Красноярского края постановлением Правительства Красноярского края от 22.11.2011 №705-п «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к

фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и утверждении поправочных коэффициентов дифференциации к расчетным размерам оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

В связи с тем, что протяженность Красноярского края с севера на юг очень велика, предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам утверждены указанным постановлением не только с учетом ценовых категорий, но и с учетом географических зон:

- районы Крайнего Севера,
- местности, приравненные к районам Крайнего Севера,
- города и районы края, за исключением районов Крайнего Севера и приравненные к ним местности.

Это один из факторов, влияющих на разброс розничных цен на одни и те же наименования лекарственных препаратов в крае.

В октябре 2017 г. был проведен анализ результатов мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка Красноярского края за 9 месяцев 2017 г.

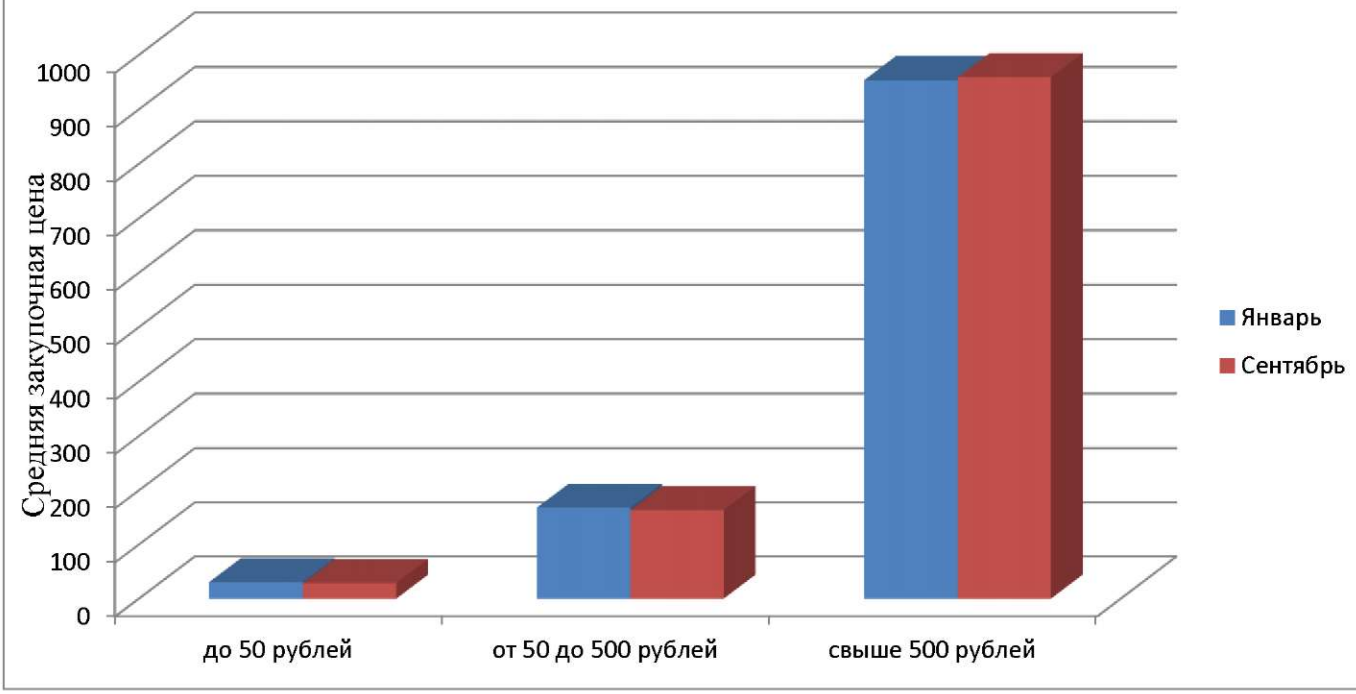
При проведении анализа цен на ЖНВЛП осуществлялось сравнение показателей, введенных в мониторинг субъектами обращения лекарственных препаратов за январь 2017 г. и сентябрь 2017 г. При этом были рассмотрены цены на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП по полному совпадению наименования, дозировки и производителя. Проанализированы цены в амбулаторном и госпитальном сегментах. Для сравнения были отобраны в амбулаторном сегменте: 506 наименований лекарственных препаратов отечественного производства и 508 наименований импортных лекарственных препаратов, в госпитальном сегменте: 148 наименований лекарственных препаратов отечественного производства и 149 наименования импортных лекарственных препаратов. Анализ проводился в различных ценовых категориях: до 50 руб., свыше 50 до 500 руб., свыше 500 руб.

Динамика уровня цен в амбулаторном сегменте

Анализ цен на лекарственные препараты отечественного производства показал, что прирост уровня закупочных и розничных цен отмечен в ценовой категории свыше 500 руб., что составило 0,54% и 0,47% соответственно. В ценовых категориях свыше 50 до 500 руб., свыше 500 руб. наблюдается спад закупочных и розничных цен *(табл. 1)*.

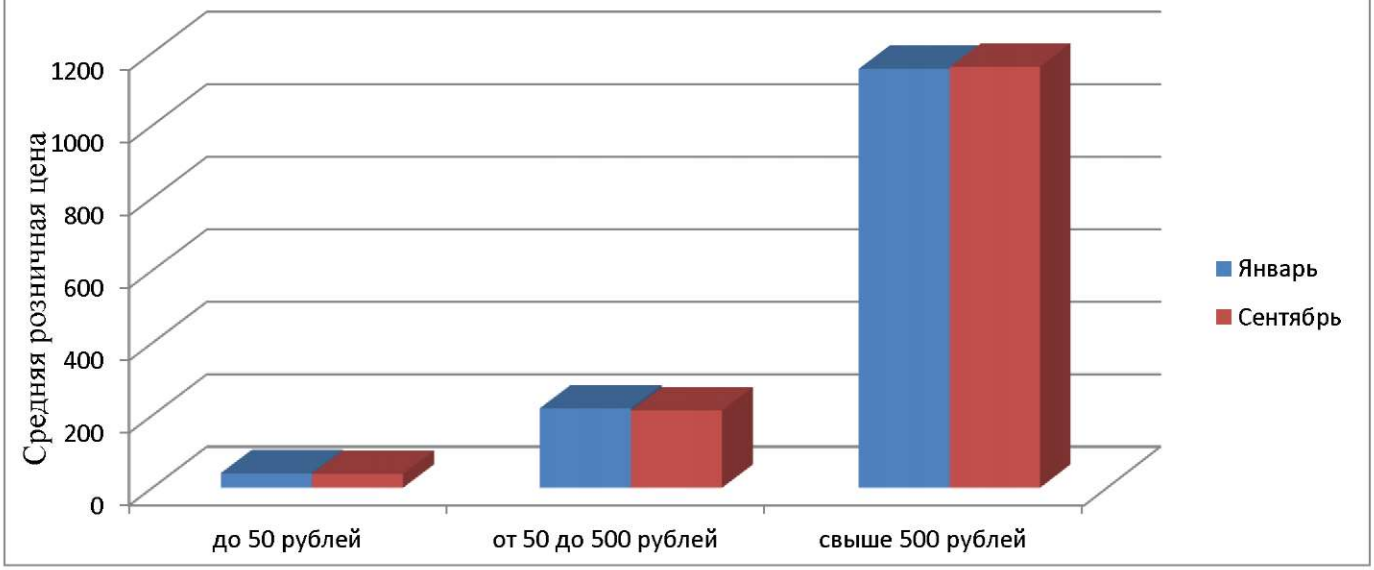
Динамика средних закупочных и розничных цен на отечественные лекарственные препараты представлена на рисунках 1 и 2.

РИСУНОК 1. Динамика средних закупочных цен на отечественные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях



до 50 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 30,43 руб., в сентябре 2017 г. – 28,65 руб.;
свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 167,92 руб., в сентябре 2017 г. – 163,59 руб.;
свыше 500 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 953,59 руб., в сентябре 2017 г. – 958,82 руб.

РИСУНОК 2. Динамика средних розничных цен на отечественные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях



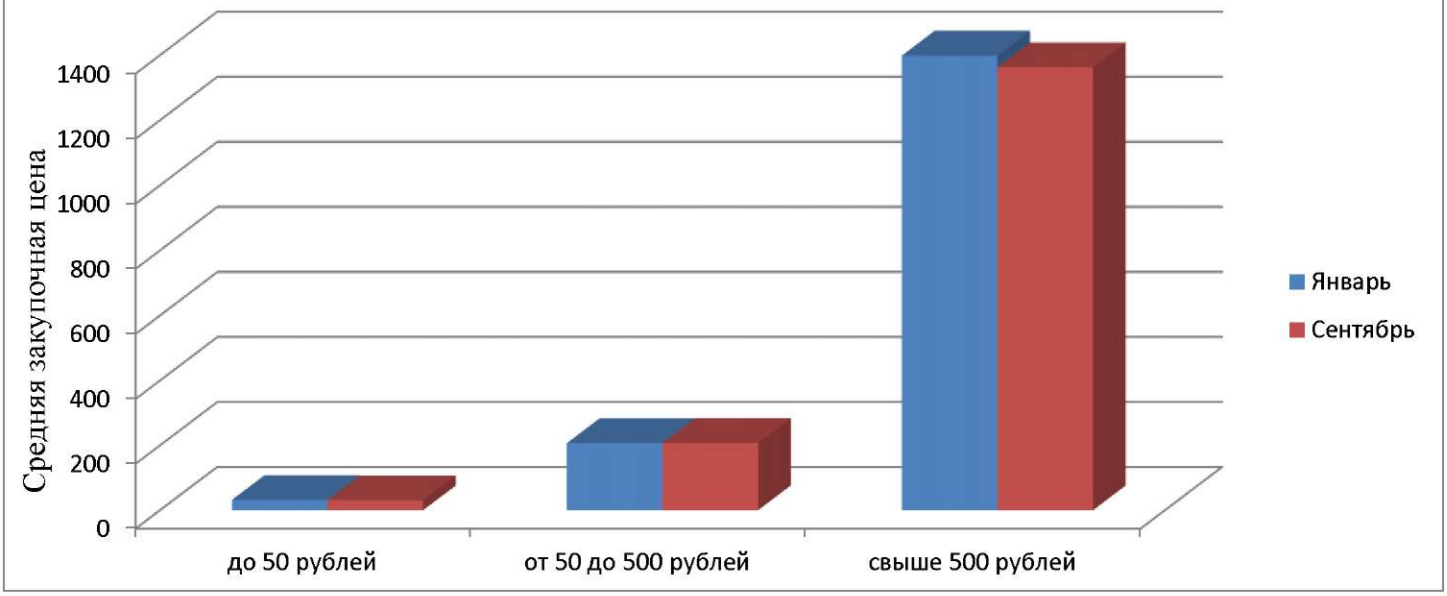
до 50 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на отечественные ЛП составила 40,48 руб., в сентябре 2017 г. – 38,46 руб.;

свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на отечественные ЛП составила 219,54 руб., в сентябре 2017 г. – 213,39 руб.;
свыше 500 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на отечественные ЛП составила 1155,95 руб., в сентябре 2017 г. – 1161,40 руб..

В процессе анализа цен на импортные лекарственные препараты было выявлено, что в ценовой категории свыше 50 руб. до 500 руб. отмечен прирост закупочных цен на импортные лекарственные препараты, что составило 0,19%. В ценовых категориях до 50 руб., свыше 500 руб. уровень закупочных и розничных цен пошел на спад, также снизилась и розничная цена в ценовой категории свыше 50 руб. до 500 руб., что объясняется снижением средней розничной надбавки.

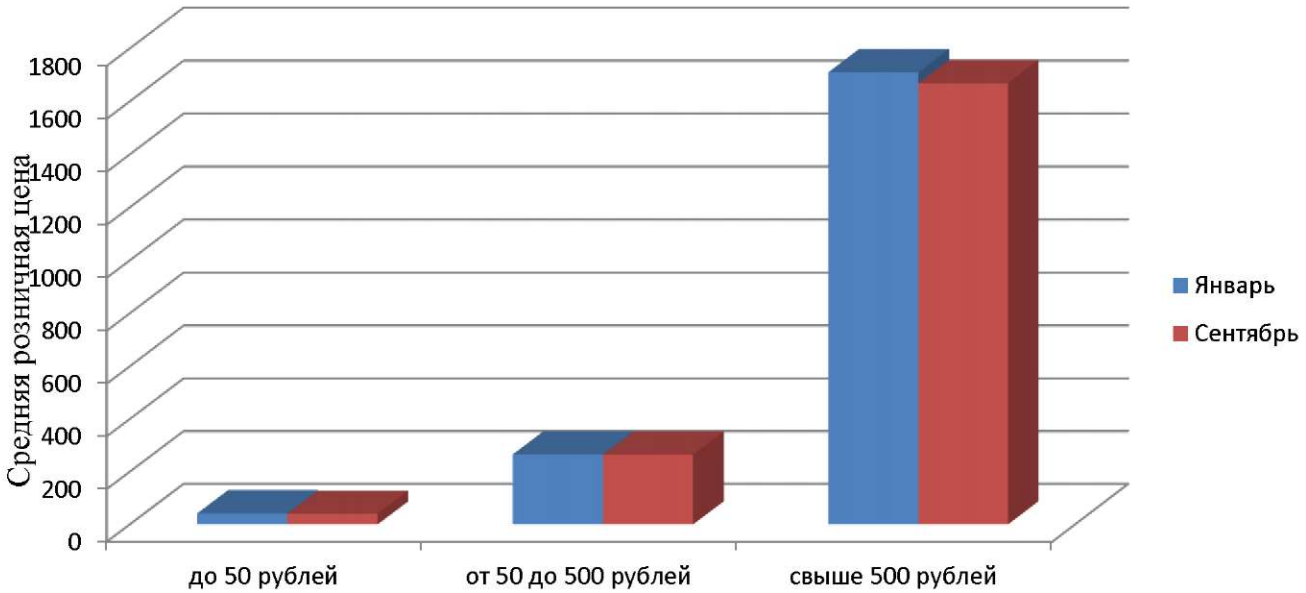
Динамика средних закупочных и розничных цен на импортные лекарственные препараты представлена на рисунках 3 и 4.

РИСУНОК 3. Динамика средних закупочных цен на импортные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях



- до 50 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 31,56 руб., в сентябре 2017 г. – 30,68 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 206,69 руб., в сентябре 2017 г. – 207,09 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 1398,12 руб., в сентябре 2017 г. – 1362,44 руб.

РИСУНОК 4. Динамика средних розничных цен на импортные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях



- до 50 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 42,59 руб., в сентябре 2017 г. – 41,25 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 266,08 руб., в сентябре 2017 г. – 264,92 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 1710,13 руб., в сентябре 2017 г. – 1669,36 руб.

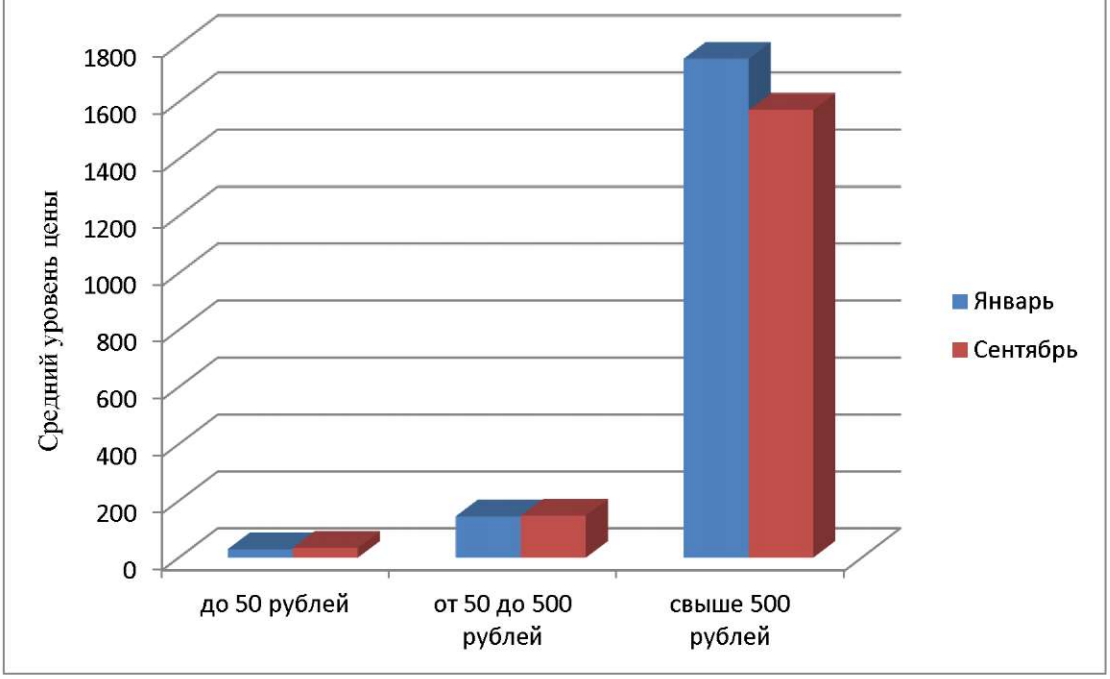
Динамика уровня цен в госпитальном сегменте

Анализ цен на отечественные лекарственные препараты показал, что в ценовых категориях до 50 руб. и свыше 50 до 500 руб., уровень цен возрос соответственно на 16,62% и 1,58%, а в ценовой категории свыше 500 руб. уровень цен снизился на 11,42% (табл. 2).

Анализ цен на импортные лекарственные препараты показал, что рост уровня цен произошел в ценовых категориях до 50 руб. и свыше 50 до 500 руб., при этом наибольший рост наблюдается в ценовой категории до 50 руб. – 11,96%. В ценовой категории свыше 500 руб. уровень цен снизился на 7,47%

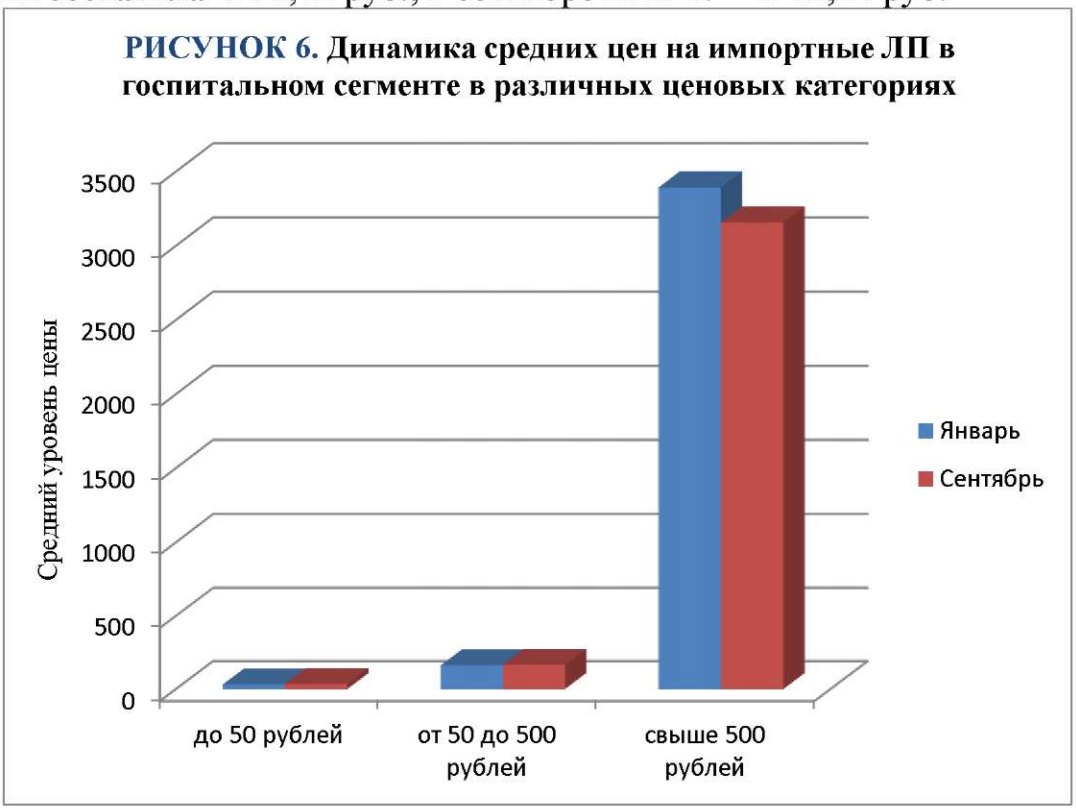
Динамика средних цен на отечественные и импортные лекарственные препараты представлена на рисунках 5 и 6.

РИСУНОК 5. Динамика средних цен на отечественные ЛП в госпитальном сегменте в различных ценовых категориях



- до 50 руб.: в январе 2017 г. средняя цена на отечественные ЛП составила 29,90 руб., в сентябре 2017 г. – 34,87 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на отечественные ЛП составила 145,52 руб., в сентябре 2017 г. – 147,82 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 1751,72 руб., в сентябре 2017 г. – 1572,24 руб.

РИСУНОК 6. Динамика средних цен на импортные ЛП в госпитальном сегменте в различных ценовых категориях



- до 50 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 30,66 руб., в сентябре 2017 г. – 34,32 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2017 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 162,18 руб., в сентябре 2017 г. – 166,34 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2017 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 3392,66 руб., в сентябре 2017 г. – 3156,93 руб.

Для проведения анализа цен на ЖНВЛП Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю был использован программный продукт в среде разработки *Microsoft Visual Studio* 2012 на языке программирования *C#*, разработанный в 2015 году. Данная программа дала возможность произвести выборку лекарственных препаратов по полному совпадению наименования, дозировки и производителя, позволила увеличить объем анализируемой выборки лекарственных препаратов, что, в свою очередь, обеспечило получение корректных результатов, а также позволило сократить временные затраты на проведение анализа.

ТАБЛИЦА 1. Динамика уровня розничных и закупочных цен и надбавок в амбулаторном сегменте

Уровень цен на ЛП	**На отечественные ЛП**		**На импортные ЛП**	
	Изменение закупочных цен, (%)	Изменение розничных цен, (%)	Изменение закупочных цен, (%)	Изменение розничных цен, (%)
Расчетные формулы	$\frac{A_{сен}}{A_{янв}} \cdot 100\% - 100\%$	$\frac{A_{сен}}{A_{янв}} \cdot 100\% - 100\%$	$\frac{A_{сен}}{A_{янв}} \cdot 100\% - 100\%$	$\frac{A_{сен}}{A_{янв}} \cdot 100\% - 100\%$
до 50 руб. включительно	-5,85	-5,27	-2,87	-3,25

свыше 50 до 500 руб.	-9,33	-2,88	0,19	-0,44
свыше 500 руб.	0,54	0,47	-2,62	-2,44

где А – среднее значение цены закупочной и розничной соответственно.

ТАБЛИЦА 2. Динамика уровня цен в госпитальном сегменте

Уровень цен на ЛП	**На отечественные ЛП**	**На импортные ЛП**
Расчетные формулы	$\frac{А_{сен}}{А_{янв}} \cdot 100\% - 100\%$	$\frac{А_{сен}}{А_{янв}} \cdot 100\% - 100\%$
до 50 руб. включительно, (%)	16,62	11,96
свыше 50 до 500 руб., (%)	1,58	2,57
свыше 500 руб., (%)	-11,42	-7,47

где А – среднее значение закупочной цены.