УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е.В. Деген

«31»\_июля\_2017 г.

**Анализ**

**правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю за 6 месяцев 2017 года.**

***Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности,***

Общее количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий в первом полугодии 2017 году – **149** (1 полугодие 2016 год – 147).

Контрольные мероприятия проводились в первом полугодии 2017 года - 10 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.

С привлечением экспертных организаций и экспертов проведено 18 контрольных мероприятий (12% от проведенных проверок).

В соответствии с **планом** контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным с прокуратурой Красноярского края было **запланировано 49** (в 2016 году – 36) проверок: фактически **проведено 38** проверок (2016 – 30). Снижение количества проведенных контрольных мероприятий связано с **отменой 11** проверок. Основная причина отмены проверок – ликвидация или прекращение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к моменту проведения плановой проверки, а также реорганизация юридических лиц; информация об изменении в план проверок в соответствии с законодательством была направлена в прокуратуру Красноярского края.

С целью применения системного подхода к контрольным (надзорным) мероприятиям, приоритетными при формировании плана были комплексные проверки, когда одновременно в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя проводились контрольные мероприятия по трем и более видам контроля (от 3 до 12 видов контроля).

Все плановые мероприятия были выездными.

В 2017 тенденция увеличения общего количества внеплановых проверок сохраняется, в том числе по обращениям граждан, количество которых в 2017 году – **365,**  что на 31 % больше по сравнению с предыдущим годом (2016 году - 279 обращений).

Все обращения граждан рассмотрены и даны ответы заявителям в установленный законом срок, по 13 обращениям (3,7% 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.

 За 6 мес. 2017 год сотрудниками Территориального органа проведено **106** внеплановых мероприятий (2016 г. – 112), что составило 71% от общего числа проверок)– в том числе:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2016** | **2017** |
| Всего | **130** | **111** |
| - в части исполнения государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности | 27 | 31 |
| - в связи с истечением срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований | 41 | 41 |
| в связи с поступлением обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации | **41** | 30 |
| на основании приказов руководителя, изданных в соответствии с требованиями органов прокуратуры, поручением Президента РФ, Правительства РФ | **3** | 4 |
| совместно с ПКК, ФСКН, МВД | **18** | 5 |

Отмечается сокращение на 15% общего количества внеплановых проверок в I полугодии 2017 года по сравнению с аналогичным периодом 2016 годом, что связано с вступлением в силу изменений в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Среди внеплановых контрольных мероприятий: выездные составляют – 53%; документарные - 47%.

Контрольные мероприятия сотрудниками территориального органа Росздравнадзора проведены в 2017 году в отношении **84** юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (2016 - 79).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя в 2017 году - составило 1,2.

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.

В первом полугодии 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 95 юридических лиц (в т.ч. индивидуальные предприниматели), проверенных сотрудниками ТО Росздравнадзора, выявлены правонарушения у **42** юридических лиц (в т.ч. индивидуальные предприниматели), что свидетельствует о том, что **44 %** 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 **134** нарушения, т.е. в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя в процессе одной проверки выявлялось более трех нарушений действующего законодательства.

В первом полугодии 2017 году по итогам 51 проверок в 30 юридических лицах составлено 40протоколов об административных правонарушениях, из них

на юридическое лицо – 15

на должностное лицо - 19

на ИП - 6.

В соответствии с КоАП РФ:

- в суд направлено - 11 заявлений с приложением всех необходимых материалов. В результате по 3 делам назначены административные штрафы, по 1 – вынесено предупреждение, 4 – в настоящее время на рассмотрении, 3 дела прекращены в судебном порядке;

- рассмотрено должностным лицом ТО Росздравнадзора- 29 дел, из них по 27 – 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 34 входящих из Прокуратуры КК материала.

***Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности***

**Проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан**

В рамках данных полномочий в первом полугодии 2017 проведено 28 мероприятий по контролю, из них: 6 плановых и 22 внеплановых (1 - по обращению и 21 - по ранее выданным предписаниям).

Из запланированных проверок по соблюдению прав граждан в первом полугодии не проведена проверка в 1 медицинской организации частной формы собственности, в связи с неосуществлением деятельности по адресу указанному в лицензии.

Проверено медицинских организаций (плановые и внеплановые проверки):

19 государственных, 5 частной формы собственности, 1 федеральное учреждение.

При проведении плановых проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья выявлены нарушения в 1 медицинской организации частной формы собственности, выдано предписание. Нарушения выявлены в части невыполнения медицинской организацией обязанности о размещении информации, несоблюдению требований к содержанию и форме предоставления информации для пациентов, наличию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Структура плановых проверок:

-4 государственных медицинских организации;

-2 медицинских организации частной формы собственности.

Структура внеплановых проверок:

- 16 государственных медицинских организации;

- 5 медицинских организации частной формы собственности;

- 1 федеральное медицинское учреждение.

При проведении в 12-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 5-ти государственных медицинских организациях, выявленные при проведении плановых проверок в 2016 по несоблюдению сроков ожидания планового приема врачами специалистами, участковыми терапевтами, превышению 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.

По результатам проверочных мероприятий составлено 2 протокола об административном правонарушении по ст.6.30 (федеральное учреждение и медицинская организация частной формы собственности).

Кроме того, в 2017 году проводилась работа по обращениям, поступившим на «горячую линию» Росздравнадзора.

В адрес Территориального органа было перенаправлено 10 обращений, в том числе 2 - по вопросам обеспечения лекарственными препаратами назначаемых в целях обезболивания, 6 - связаны с выпиской лекарственных препаратов, 1- связано с качеством лечения детей,1- связано с качеством лечения взрослого.

Факты нарушения прав граждан подтверждены в 1 случае при обращении гражданина по отказу в выписке наркотических лекарственных препаратов), специалистами приняты меры по обеспечению пациентки в короткие сроки необходимыми лекарственными препаратами; частично факты нарушения прав граждан подтверждены в 5, не подтверждены в 4 случаях.

Таким образом, нарушения при проведении плановых проверок в 2017 выявлены по данному разделу в 1 медицинской организации частной формы собственности, нарушения в 5-ти государственных организациях не выявлены. В 2016 по результатам 27плановых и 13 внеплановых проверок выявлены нарушения в 54,7%.

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

За первое полугодие 2017 проведено **28** проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в отношении **26** юридических лиц, в том числе в 1 федеральном медицинском учреждении, государственных медицинских организациях – 19, частных медицинских организациях – 6.

Количество проведенных проверок по разделу в рамках плановых проверок: проведено **6** плановых проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, что составило **21%** 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 **22** (78,6% от общего количества проверок), в том числе:

- по истечению срока выполнения ранее выданного предписания – 15 проверок;

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 2;

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 1 проверка;

- по поручению Росздравнадзора– 4.

Выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи у 4 юридических лиц, в том числе при проведении внеплановых проверок по обращениям граждан у 2 юридических лиц федеральной и частной формы собственности.

Выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений, приняты меры по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, информация по итогам проверок государственных учреждений направлена в министерство здравоохранения Красноярского края. 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 4:

 скорая медицинская помощь, при хирургических заболеваниях взрослому населению, педиатрической помощи, санаторно-курортном лечении.

Основные нарушения: несоблюдение порядков медицинской помощи в части требований к организации деятельности медицинской организации и нарушения стандартов оснащения. В сравнении с 2016, указанные тенденции по выявленным нарушениям сохраняются в 2017.

За первое полугодие 2017 проведено **14** проверок соблюдения стандартов медицинской помощи: **6** плановых проверок, внеплановых проверок **8**. Основанием для проведения внеплановых проверок, явилось в **6** 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 **3** нарушения стандартов медицинской помощи в **2** 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.

**Соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**

Осуществлен контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз:

-экспертиза временной нетрудоспособности - 6 проверок;

-экспертиза профессиональной пригодности – 4 проверки;

-судебно – психиатрическая экспертиза - 1 проверка.

медицинских освидетельствований:

-на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием – 1 проверка.

медицинских осмотров:

-предварительные – 3 проверки;

-периодические – 4 проверки;

-предрейсовые и послерейсовые – 1 проверка.

Всего проведено 20 проверок, плановых – 2, внеплановых – 18, из них по обращениям - 4.

В результате проверок нарушения выявлены в деятельности 3 организаций из 11 проверенных (30% от числа проверенных). Нарушения выявляются как в государственных медицинских организациях, так и в частной формы собственности. В сравнении с 2016 число проверок с нарушениями и количество нарушений сохраняется. Выявленные нарушения по порядку проведения медицинских экспертиз (ЭВН), такие как в части соблюдения порядка, ведения медицинской документации, отсутствие обучения специалистов.

**Проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

В первом полугодии 2017 при проведении 2 внеплановых документарных проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в отношении 1 федеральной медицинской организации и 1 государственной медицинской организации 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».**

Проведены 2 плановые проверки в государственных медицинских организациях по соблюдению медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений, нарушений не выявлено.

**Контроль за достоверностью предоставляемых медицинскими организациями первичных статистических данных**.

Проведены 2 плановые выездные проверки в государственных медицинских организациях. Нарушения обязательных требований законодательства выявлены при проведении проверки в 1 медицинской организации, выдано предписание.

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

Проведены 4 плановые выездные проверки, 2- 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 4 медицинских организациях проведены плановые и внеплановые проверки (4 юридических лица).

В рамках плановых проверок проверено 2 медицинских организаций.

Основанием для проведения 2 внеплановых проверок в первом полугодии 2017 года явилось исполнение предписания – 2 проверок (20 %).

При проведении плановых проверок выявлены нарушения в 11 медицинских организациях (44% от числа проверенных).

По результатам плановых проверок выдано 1 предписание 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**

Плановая проверка 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 в 1 медицинской организации.

Выявлены нарушения в части ведения медицинской документации, оформления утвержденных отчетно-учетных форм, выдано предписание.

**Контроль за диспансеризацией определенных групп взрослого населения**

В рамках контроля за диспансеризацией определенных групп взрослого населения проведена 1 плановая проверка, нарушений не выявлено.

**Контроль за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок**

В рамках контроля медицинских организации проведена 1 плановая проверка, нарушений не выявлено.

**Контроль реализации мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака**

При проведении плановых проверок в 3 государственных медицинских организациях и 2 –частной формы собственности, нарушений не выявлено.

**Контроль за достоверностью первичных статистических данных**

При проведении плановых проверок в 2 государственных медицинских организациях выявлены нарушения в 1 случае. Выдано предписание.

За первое полугодие 2017 г отделом контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю по результатам проведенных 58 проверок, из них 7 плановых, 30 внеплановых по контролю за ранее выданным предписанием, 13 по обращениям граждан, 8 по поручению РЗН, выдано 14 предписаний и 2 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований законодательства.

**Результаты рассмотрения обращений граждан**

В адрес Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю за первое полугодие 2017 поступило 360 обращений, из них повторно - 43 обращения, 29 обращений были перенаправлены по принадлежности (ТФОМС, прокуратура, Роспотребнадзор, министерство здравоохранения Красноярского края). Рассмотрено 288 обращений.

Наиболее часто обращения граждан поступали непосредственно от заявителей – 50%, из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – 25,5%, прокуратуры и правоохранительных органов -11,4%, Администрации Президента РФ – 5,3%.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория заявителей (авторы обращения) | Поступило обращений  в первом полугодии 2017 г. | % от общего количества поступивших обращений (2017г.) |
| Заявители | 180 | 50 |
| РЗН | 92 | 25,5 |
| Прокуратура | 41 | 11,4 |
| МЗ Красноярского края | 16 | 4.4 |
| Администрация Президента | 19 | 5,3 |
| Другие | 12 | 3,4 |
| **Всего** | **360** | **100** |

Основные вопросы, по которым поступали обращения граждан в первом полугодии 2017

Структура обращений граждан, в разрезе поднимаемых заявителя вопросов

Основная часть обращений - 220 (69,4%) связаны с качеством и безопасностью медицинской деятельности.

По структуре:

- жалобы на качество оказания медицинской помощи, в том числе ненадлежащее исполнение своих обязанностей медицинским персоналом, вследствие чего (по мнению заявителя) наступила смерть пациента (взрослых, детей) составляют 32,6% от числа рассмотренных обращений,

-качество лечения детей –3,8%;

- организация оказания медицинской помощи – 18,8%

-вопросы проведения медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований, медицинских осмотров –5,6%.

-нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья– 16,3%;

- качество протезирования зубов -1,7%;

-нарушение правил предоставления платных медицинских услуг- 2,4%

По вопросу лекарственного обеспечения обращений - 32,3%, основная

причина обращений - отказ врача в выписке лекарственных препаратов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Результат рассмотрения** | **Рассмотрено писем** | **% к общему числу** |
| Разъяснено | 134 | 37,2% |
| Жалоба не подтвердилась | 84 | 23,3% |
| Меры приняты | 39 | 10,8% |
| Жалоба подтвердилась полностью | 33 | 9,2% |
| Направлено по принадлежности | 25 | 6,9% |
| Жалоба подтвердилась частично | 25 | 6,9% |
| Проверено комиссией Росздравнадзора | 13 | 3,6% |
| Направлено на место | 4 | 1,1% |
| Удовлетворено | 3 | 0,9% |
| **Итого** | **360** | **100,00%** |

По результатам рассмотрения обращения составлено 6 предостережений.

По обращениям проведено 13 проверок, что соответствует 5,9% от числа рассмотренных 220 обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности. При проведении 7-ми проверок выявлены нарушения, выданы предписания, составлено 7 протоколов об административном правонарушении:

- 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.

По результатам проведенных проверок по обращениям граждан в КГБУЗ «КМКБСМП им.Н.С. Карповича» и ООО «Медицинский центр Тай Цзи» выданы предостережения.

**Устные обращения граждан**

В первом полугодии 2017 в Территориальный орган Росздравнадзора поступило 50 устных обращения граждан.

|  |  |
| --- | --- |
| Тематика устного обращения | 1 полугодие 2017 |
| -по вопросам качества оказания медицинской помощи населению, в том числе: вопросы зубного протезирования, вопросы организации оказания медицинской помощи, нарушение медицинской этики и деонтологии, вопросы направления на МСЭ | 25 |
| -по вопросу лекарственного обеспечения | 9 |
| - по вопросам допуска на сертификационный экзамен граждан, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах | 15 |
| **Всего:** | 50 |

**Личный прием граждан**

На личном приеме принято 3 гражданина по вопросам качества медицинской помощи, во всех случаях даны разъяснения.

Для оперативного оказания помощи гражданам действует справочная служба Росздравнадзора, «горячая линия» по вопросам лекарственного обеспечения, электронная почта, функционирует официальный сайт Росздравнадзора, на котором имеются разделы «обращения граждан» и «приемная руководителя», на которых гражданам представлена возможность направлять обращения в режиме «online».

**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 в первом полугодии 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 в первом полугодии 2017 года проведено 50 проверок (в 1-м полугодии 2016 г. - 32), из них - 22 плановых и 28 внеплановых проверок по государственному надзору при обращении лекарственных средств.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий всего проверено 44 юридических лица и индивидуальных предпринимателей.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 1-м полугодии 2017 г. 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 - 16 проверок(57%);
* истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 11 проверок (39%);

В 2016 году основная часть внеплановых проверок была проведена по контролю за исполнением ранее выданных предписаний (81%).

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 26 случаях (в 52% от проведенных проверок). В 2016 году нарушения выявлялись в каждой третьей проверке (в 34% от проведенных проверок), в 2017 году в каждой второй проверке. Всего выявлено в 1-м полугодии 2017 г. - 88 нарушений.

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

* не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды - 12 случаев нарушения законодательства (в 46% от всех субъектов, у которых выявлены нарушения);
* не организована работа по выявлению в обращении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств – 12 случаев нарушения законодательства (в 46% от всех субъектов, у которых выявлены нарушения);
* не соблюдаются правила отпуска, реализации лекарственных средств, использования - 3 случая нарушения законодательства (в 10% от всех субъектов, у которых выявлены нарушения).

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

* выдано 27 предписаний об устранении выявленных нарушений;
* составлено 23 протокола об административных правонарушениях.

Большая доля принятых административных мер в 1-м полугодии 2017 г. связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, отсутствия работы по выявлению в обращении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств (91%), квалифицируемыми по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ и по ст. 19.7.8 КоАП РФ, а также за несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных средств (9%), квалифицируемыми по ст. 14.4.2 КоАП РФ.

***Результаты рассмотрения дел об административных правонарушениях в 1-м полугодии 2017 году (надзор в сфере обращения лекарственных средств)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Статья** | **Количество** | **Количество** | **Сумма наложенных** |
| **КоАП РФ** | **составленных** | **предписаний об** | **административных** |
|  | **протоколов** | **устранении выявленных нарушений** | **штрафов, тыс.руб.** |
| **Ст. 14.43**  **Ст. 14.4.2**  **Ст. 19.7.8**  **Ст.19.4** | 17  2  4  0 | 27 | 255  25  80  0 |

1

***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных***

***мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2017г.***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **2017 год** |
| Выдано предписаний | 27 |
| Не исполнено предписаний в срок | 0 |
| Составлено протоколов | 23 |
| Наложено административных штрафов (на сумму, тыс. руб.) | 255 |
| Взыскано административных штрафов (на сумму, тыс. руб.) | 330 |
| Вынесено предупреждений | 1 |
| Решением суда приостановлена деятельность | 0 |
| Решением суда аннулировано лицензий | 0 |

В первом полугодии 2017 года получено по вопросу лекарственного обеспечения 100 письменных обращения от граждан нашего края, из них по вопросам обращения лекарственных средств (ценообразования, качества лекарственных препаратов) - 25 обращений, по вопросам обращения медицинских изделий - 7обращений, остальные 68 обращений - по вопросам ОНЛС по льготным рецептам.

**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 организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

В рамках осуществления государственной функции в 1-м полугодии 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю проведено 20 ( в 1 полугодии 2016 г. - 18 проверок), все проверки плановые. Проверено 20 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 1,07% от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Красноярского края.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения и были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 5% (1 из 20).

Отбор образцов лекарственных средств в рамках исполнения функции по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, осуществлялся Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю во всех секторах сферы обращения лекарственных средств:

* организации оптовой торговли лекарственными средствами,
* аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),
* медицинские организации и иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

В 1-м полугодии 2017 года в целях государственного контроля качества Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю было отобрано 268 серий образцов лекарственных средств - это 53% от доведенного государственного задания, из них в целях проведения экспертизы по показателям нормативной документации – 122 серии, в целях экспертизы неразрушающим экспресс-методом – 146 серий.

Решения о соответствии качества приняты по всем сериям (100%) образцов лекарственных средств, отобранных в целях экспертизы неразрушающим экспресс-методом, и по 92 (79%) сериям образцов лекарственных средств, отобранных в целях проведения экспертизы по показателям нормативной документации. По 1 серии (0,8%) образцов лекарственных средств, отобранных в целях проведения экспертизы по показателям нормативной документации, принято решении о несоответствии качества (за 2016 г. – по 3 (1 %) сериям), 25 отобранных образцов (20% от общего количества отобранных серий образцов) находятся в работе и решение по ним не принято.

Проводилась большая работа по выявлению в обращении недоброкачественных лекарственных средств, контрофактных и фальсифицированных лекарственных средств, которые должны быть изъяты из обращения по письмам Росздравнадзора. Всего 1-м полугодии 2017 года выявлено и изъято из обращения (по письмам Росздравнадзора):124 наименования (167 серий) недоброкачественных лекарственных средств (в 1-м полугодии 2016 года – 92 наименования), из них 69 наименований (72 серии) российского и 55 (95 серий) зарубежного производства; фальсифицированных лекарственных средств в обращении не выявлено.

***Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средствах в 1-м полугодии 2017 г.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лекарственные средства и фармацевтические субстанции** | **Количество торговых наименований** | **Количество серий** |
| Недоброкачественные лекарственные средства | **124** | 167 |
| Фальсифицированные препараты | 0 | 0 |
| ИТОГО | 124 | 167 |

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

**к уничтожению лекарственных средств**

Всего в 1-м полугодии 2017 года Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю в рамках исполнения государственной функции проверено 10 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 0,5% (10 из 1860) от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Красноярского края.

В рамках осуществления государственной функции в 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю всего проведено 10 плановых выездных проверок. Внеплановые проверки в первом полугодии 2017 года по данному разделу не проводились.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения и по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях - 10% (1 из 10).

Основные выделенные 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 лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674.

**Организация и проведение фармаконадзора**

В рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в 1-м полугодии 2017 года в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора из Красноярского края поступило 128 (за 2016 год – 559) извещений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов. Из них первичных- 108, повторных- 20.

Из общего числа сообщений 70% поступило от медицинских организаций, 30% сообщений от фармацевтических компаний и др. учреждений.

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

**Об осуществлении государственного контроля за оброащением медицинских изделий и об эффективности такого**

**контроля в 1-м полугодии 2017 года**

**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 26 проверок (21 плановая и 5 внеплановых).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 11.5 %.

Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю по фактам выявленных нарушений выдано 3 предписания (11,5% от общего количества проверок) и возбуждено 4 дела об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Сумма наложенных штрафов | Сумма взысканных штрафов |
| ст. 6.28 | 10000 | 5000 |
| ст.19.7.8 | 10000 | 10000 |
| ч.21 ст.19.5 | 0 | 0 |

По результатам проведенных проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю за 1 полугодие 2017 года в обращении выявлены 2 наименования (2 единицы) медицинских изделий в 1 учреждении, 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 I полугодие 2017 года выявлено 4 наименования (9 единиц) медицинских изделий с истекшим сроком годности. Выявлены факты применения медицинских изделий с нарушением требований эксплуатационной документации (отсутствие эксплуатационных документов на медицинское оборудование), выявлены факты нарушения хранения медицинских изделий.

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 I полугодие 2017 года было отобрано 5 образцов медицинских изделий. При проведении экспертизы, качество 3 изделий признано несоответствующим требованиям нормативной документации (Бинты медицинские эластичные: модель 2 «LATEX FREE», производитель ООО "ЛАУМА ФАБРИКС", Латвия, РУ ФСЗ 2009/04119 от 28.04.2009, LOT 2016-08-127; Отрезы марлевые медицинские по ТУ 9393-006-16758213-2012 размер 90 х 300 см, производитель ООО ПКФ "Ахтамар", Россия, РУ ФСР 2012/13505 от 07.06.2012, дата изготовления: 2016; Растворы универсальные стерильные по уходу за мягкими контактными линзами РеНю МультиПлюс (ReNu MultiPlus), 60 мл, производитель "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США /Италия, РУ ФСЗ 2007/00771 от 17.12.2007, LOT MB4589 годен до 10.2018).

**Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий**

В I полугодии 2017 года 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 I полугодии 2017 года осуществлен контроль за проведением мониторинга безопасности медицинских изделий в 3 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, в КГБУЗ «Краевая клиническая больница». Экспертиза качества медицинского изделия продолжается, результаты экспертизы пока не известны.

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