**ОБЗОР**

**обобщения и анализа правоприменительной практики**

**контрольно-надзорной деятельности ТО Росздравнадзора по Красноярскому краю за 1 квартал 2017 года**

**Раздел I**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения***

1. Организация и проведение государственного надзора

В 1 квартале 2017 года в ежегодный план проведения плановых проверок, предметом которых являлся федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения Росздравнадзором было включено 10 плановых проверок. Из них 4 субъекта обращения лекарственных средств, к моменту проведения проверки, прекратили осуществлять фармацевтическую деятельность, в связи с чем были исключены из плана проверок.

Всего за 1 квартал 2017 года по данному виду надзора ТО Росздравнадзора проведено 10 проверок (4 плановых и 6 внеплановых проверок).

В ходе проведения проверок государственному надзору подвергались:

– аптечные организации;

– медицинские организации.

Основания для проведенных внеплановых проверок в 1 квартале 2017 года по данному виду надзора являлось:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 2;

- поступление обращений граждан по фактам возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровья граждан – 3;

- поступление обращений граждан по фактам причинения вреда жизни, здоровья граждан – 1.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами о проведении и федеральным законодательством сроки проведения проверок.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок.

По итогам проверок выдано 6 предписаний, составлено 9 протоколов по части 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ). Сумма наложенных административных штрафов по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ составила 50 тыс. рублей. *Результаты проведенных проверок юридическими лицами не обжаловались.*

В 1 квартале 2017 года поступило 189 обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 60 обращений.

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

В отчетном квартале в Росздравнадзор поступило разъяснение Генеральной прокуратуры Российской Федерации о правомерности принятия мер административного воздействия в случае отсутствия юридического лица по адресу места осуществления деятельности, указанному в лицензии. В письме Генеральной прокуратуры Российской Федерации изложено, что, по мнению Генеральной прокуратуры Российской Федерации, в случае отсутствия юридического лица по адресу места осуществления деятельности, указанному в лицензии, должностным лицам органов контроля необходимо составить акт о невозможности проведения проверки с указанием причин ее не проведения. При этом, по мнению Генеральной прокуратуры Российской Федерации, часть 4 статьи 14.1 КоАП РФ не устанавливает ответственность за неосуществление лицензируемой деятельности. Таким образом, отсутствие проверяемого лица по месту осуществления деятельности, определенному в лицензии, не относится к числу нарушений, ответственность за которые установлена частью 4 статьи 14.1 или частью 3 статьи 19.20 КоАП РФ.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

В 1 квартале 2017 года выявлены следующие системные нарушения, требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

- стены, потолки помещений для хранения лекарственных средств не позволяют проводить влажную уборку (неровные, негладкие);

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

- не организована работа по выявлению в обращении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

На официальном сайте ТО Росздравнадзора размещается информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований; опубликован доклад, содержащий руководство по соблюдению обязательных требований по вопросам выявленных нарушений в части применения законодательства Российской Федерации.

**Раздел II**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

1. Организация и проведение государственного контроля

В 1 квартале 2017 года проведено 4 плановых проверки и 26 внеплановых проверок в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части:

- соблюдения медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;

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

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

- соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- организацию и осуществление медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основанием для проведения внеплановых проверок в 6 случаях были обращения граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью или причинении вреда жизни, здоровью граждан; в 16 случаях – исполнение ранее выданного предписания, 4 - проверки по оценке организации деятельности учреждения по готовности медицинской организации к оказанию медицинской помощи больным ОРВИ и гриппом.

По результатам проверок выдано 5 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 5 протоколов об административном правонарушении по статьям 6.30 КоАП РФ (2 протокола), 14.1 КоАП РФ, ч.5 ст.19.4 КоАП РФ, 19.20 КоАП РФ. Информация по итогам проверок направлялась в Министерство здравоохранения Красноярского края и прокуратуру края. Протоколы об административных правонарушениях по статьям 19.20, 14.1 КоАП РФ направлялись в судебные органы для рассмотрения вопроса о привлечении лиц, в отношении которых возбуждалось административное производство к административной ответственности. Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

В 1 квартале 2017 года в ТО Росздравнадзора поступило 189 обращений, в том числе:

- по вопросам лекарственного обеспечения – 60 обращений;

- по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности – 108 обращений;

- по другим вопросам– 23 обращения.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Росздравнадзора в связи с их действиями по данному направлению контрольно-надзорной деятельности не применялись.

Получены разъяснения из Генеральной прокуратуры Российской Федерации

о правомерности составления сотрудниками Росздравнадзора протоколов об административных правонарушениях в отношении медицинских организаций, осуществляющих отдельные виды деятельности без лицензии. Как указано в разъяснениях Генеральной прокуратуры Российской Федерации, в случае установления фактов осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на соответственно медицинскую или фармацевтическую деятельность, услуг или работ не указанных в приложении к соответствующей лицензии, уполномоченные лица Росздравнадзора имеют право возбудить дело об административном правонарушении по части 2 статьи 14.1 или по части 1 статьи 19.20 КоАП РФ.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля

В 1 квартале 2017 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности:

1. В рамках контроля за соблюдением медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья выявлено:

-низкая доступность и качество медицинской помощи;

-медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

-отказ в оказании медицинской помощи.

1. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 1 квартале 2017 года явились несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.
2. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – основными видами выявленных нарушений явились:

-нарушения ведения медицинской документации; нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований.

1. В рамках контроля организации и осуществления предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - чаще других выявлялись:

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

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

-недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

**Раздел III**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству***

1. Организация и проведение государственного надзора

В 1 квартале 2017 года завершено проведение 7 плановых проверок по контролю за качеством лекарственных препаратов находящихся в обращении, срок проведения 3 проверок продлен в связи с необходимостью проведения экспертизы качества лекарственных препаратов и 4 проверки не состоялись в связи с прекращением деятельности юридического лица.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами о проведении проверок сроки, в том числе при их продлении, необходимость которого была обусловлена проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок оформлены акты. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В 1 квартале 2017 года рассмотрено 3 обращения граждан по вопросам качества лекарственных средств.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении данного вида государственного надзора в отчетном квартале не применялись.

**Раздел IV**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований***

***к уничтожению лекарственных средств***

1. Организация и проведение государственного надзора

В 1 квартале 2017 года ежегодным планом проведения плановых проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 8 плановых проверок по данному виду надзора. В связи с тем, что к моменту проведения проверок, 4 субъекта обращения лекарственных средств прекратили осуществлять фармацевтическую деятельность, и отсутствовала возможность проведения контрольно-надзорных мероприятий, в первом квартале было проведено 4 плановые проверки. Внеплановые проверки по данному виду контроля в отчетном квартале не проводились.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами и федеральным законодательством сроки проведения проверок.

По результатам проверок оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок по данному виду контроля нарушений обязательных требований не выявлялось и предписания не выдавались. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В 1 квартале 2017 г. обращения граждан, касающиеся данного вида контроля, не поступали.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении данного вида надзора в отчетном квартале не применялись.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

При проверках нарушения обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не выявлялись.

Разъяснения ТО Росздравнадзором в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не направлялись.

Разъяснения от органов прокуратуры, иных государственных органов в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не поступали.

**Раздел V**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***выборочного контроля качества лекарственных средств***

1. Организация и проведение контроля

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

За отчетный квартал ТО Росздравнадзора:

-проведен отбор 40 серий образцов лекарственных средств,

- принято решение о соответствии качества - 40 серий лекарственных средств.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении данного вида контроля в отчетном квартале не применялись.

**Раздел VI**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора***

1. Организация и проведение государственного надзора

В 1 квартале 2017 г. Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю продолжалась работа по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленному на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

За 1 квартал 2017 г. в системе АИС Росздравнадзора, в подсистеме «Фармаконадзор» зарегистрировано 96 извещений о возникновении побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

Заданий Росздравнадзора на проведение отбора образцов лекарственных препаратов на которые зарегистрировано возникновение нежелательных реакций, с целью их экспертизы качества, в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю, в 1 квартале текущего года, не поступало.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении

государственного надзора

В связи с отсутствием проверок субъектов обращения лекарственных средств по данному виду контроля, данные о правоприменительной практике соблюдения обязательных требований при осуществлении фармаконадзора отсутствуют.

## 

**Раздел VII**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***государственного контроля за обращением медицинских изделий***

1. Организация и проведение государственного контроля

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

ТО Росздравнадзора в I квартале 2017 года проведено 12 проверок, из них – 8 плановых и 4 внеплановых проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в I квартале 2017 года являлись:

- поступление обращениий граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 1;

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 3 проверки.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 12 юридических лиц.

По результатам проверок приняты меры реагирования:

– выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений;

– составлен 1 протокол об административных правонарушениях по ст. 6.28 КоАП РФ.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении

государственного контроля

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

- в обращении находятся незарегистрированные медицинские изделия;

- нарушаются условия хранения медицинских изделий;

- в обращении находятся медицинские изделия с истекшим сроком годности.