**ДОКЛАД**

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (организационно-правовые основы, обязательные требования)**

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

Статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон) установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает в себя контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В соответствии со статьей 87 Закона Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

1) государственный контроль;

2) ведомственный контроль;

3) внутренний контроль.

Статья 88 Закона «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» предусматривает:

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями.

2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

1) проведения проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;

2) осуществления лицензирования медицинской деятельности в соответствии с [законодательством](http://internet.garant.ru/document?id=12085475&sub=200) Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

3) проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

4) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

5) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

6) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

7) проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями, указанными в [части 1 статьи 89](#sub_891) и в [статье 90](#sub_90) настоящего Федерального закона.

3. [Порядок](http://internet.garant.ru/document?id=70157186&sub=1000) организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается Правительством Российской Федерации.

Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности утверждено [постановлением](#sub_0) Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152.

 Государственный контроль осуществляется следующими органами государственного контроля:

- в части проведения проверок, за исключением соблюдения безопасных условий труда Положения, - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, включая ее территориальные органы;

- в части лицензирования медицинской деятельности, предусмотренного - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с [Положением](http://internet.garant.ru/document?id=70064724&sub=1000) о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденным [постановлением](http://internet.garant.ru/document?id=70064724&sub=0) Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291.

Субъектами мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

федеральные органы исполнительной власти;

органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

государственные внебюджетные фонды;

медицинские организации различных организационно-правовых форм;

фармацевтические организации;

индивидуальные предприниматели.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок (предварительных проверок) в порядке, предусмотренном [Федеральным законом](http://internet.garant.ru/document?id=12064247&sub=200) от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Принципы защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) определены ст. 3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ:

- презумпция добросовестности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

- открытость и доступность для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей нормативных правовых актов Российской Федерации, муниципальных правовых актов, соблюдение которых проверяется при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, а также информации об организации и осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, о правах и об обязанностях органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, их должностных лиц, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- проведение проверок в соответствии с полномочиями органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц;

- недопустимость проводимых в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок исполнения одних и тех же обязательных требований;

- ответственность органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, их должностных лиц за нарушение законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля;

- недопустимость взимания органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля с юридических лиц, индивидуальных предпринимателей платы за проведение мероприятий по контролю;

- финансирование за счет средств соответствующих бюджетов, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок, в том числе мероприятий по контролю;

- разграничение полномочий федеральных органов исполнительной власти в соответствующих сферах деятельности, уполномоченных на осуществление федерального государственного контроля (надзора), органов государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствующих сферах деятельности, уполномоченных на осуществление регионального государственного контроля (надзора), на основании федеральных законов и законов субъектов Российской Федерации.

К полномочиям Росздравнадзора в области защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора), в том числе относится разработка и реализация единой государственной политики в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

Распоряжение (приказ) о проведении проверки, о продлении срока проведения проверки или о прекращении проверки вправе подписывать:

- руководитель Росздравнадзора или его заместитель;

- руководитель территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора);

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Все перечисленные действия являются правами должностных лиц организаций и индивидуальных предпринимателей или уполномоченных представителей и, следовательно, их использование или неиспользование зависит от их полномочий.

Ограничения сроков проведения проверок закреплены в ст. 13 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. Срок проведения каждой из проверок не может превышать 20 рабочих дней. Исчисление рабочих и нерабочих дней проводится по общим правилам трудового законодательства.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий (объединенный) срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

Необходимо обратить внимание, что данные специальные ограничения времени проверки субъекта малого предпринимательства действуют только в отношении плановых выездных проверок. То есть при проведении внеплановой выездной проверки субъектов малого предпринимательства действует не специальное, а общее ограничение времени проверки (до 20 рабочих дней).

Аналогично, общее (а не специальное) ограничение действует при проведении любой документарной проверки (как плановой, так и внеплановой).

При выездной проверке субъекта малого предпринимательства, микропредприятия в акте проверки и журнале учета проверок необходимо указывать даты, точное время, продолжительность (в часах и минутах) нахождения проверяющих на месте осуществления деятельности проверяемого лица (с указанием места проверки).

При расчете времени проведения проверки в отношении конкретного субъекта малого предпринимательства учитывается общее время проверок, проведенных в течение года в отношении данного субъекта малого предпринимательства всеми органами государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

Исключительными случаями, которые могут служить основанием для продления проверки, в частности, являются случаи, связанные с необходимостью проведения:

- экспертиз, обследований, исследований, испытаний;

- токсикологических, гигиенических и иных видов оценок;

- товарных экспертиз (экспертиз качества продукции).

Срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен не более чем на 20 рабочих дней, а в отношении малых предприятий, микропредприятий - не более чем на 15 часов.

О продлении срока проведения выездной проверки выносится распоряжение (приказ), в котором указываются следующие данные:

1) наименование органа Росздравнадзора, проводящего проверку;

2) наименование юридического лица с указанием его организационно-правовой формы или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых срок проведения проверки продлен;

3) основание продления срока проведения проверки;

4) количество рабочих дней (либо количество часов для субъектов малого предпринимательства), на которое проверка продляется, а также дата окончания срока продления проверки.

Распоряжение (приказ) о продлении срока проведения выездной проверки должно быть вынесено и доведено до сведения проверяемого лица не менее чем за 5 рабочих дней до окончания срока проводимой проверки.

Заверенная печатью копия распоряжения (приказа) о продлении срока проверки вручается под роспись должностными лицами органов Росздравнадзора, проводящими проверку, руководителю, иному уполномоченному представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя.

По результатам проверки органом государственного контроля составляется соответствующий акт. Орган государственного контроля размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц. Решения и действия (бездействие) должностных лиц органов государственного контроля могут быть обжалованы в порядке, установленном [законодательством](http://internet.garant.ru/document?id=70785220&sub=4022) Российской Федерации.

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

**РАЗДЕЛ 1**

**ПРОВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)**

Для обеспечения государственных функций в соответствии с планом контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным спрокурорскими органами, а также вне плана в установленном порядке Территориальным органом проводились контрольные мероприятия.

За 2017 год сотрудниками Территориального органа проведено 44 плановых выездных контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, с отдельными проверками юридических лиц по соблюдению лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности. За 2016 год проведена 55 проверка.

С целью снижения административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а также применения системного подхода к контрольным (надзорным) мероприятиям, приоритетными при формировании плана проверок на 2017 год были комплексные проверки, когда одновременно в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя проводились контрольные мероприятия по двум и более видам контроля. Территориальный орган провел за отчетный период 2017 года совместно с другими органами государственного контроля 20 проверок, за 2016 год 27 проверок.

Выполнение ежегодного плана плановых проверок за 2017 год составило 100%. Из планируемых 47 проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено 44. Три проверки через прокурорские органы отменены в установленном порядке. Причина отмены проверки – прекращение деятельности юридического лиц к моменту проведения плановой проверки.

В 2017 году проведено 33 внеплановых проверки, за 2016 - 32 проверки.

Из них основанием для проведения 16 внеплановых контрольных мероприятий (включая органы исполнительной власти – 17) послужили обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в том числе о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и причинении вреда жизни, здоровью граждан и другие законные основания. К проверкам по контролю качества и безопасности медицинской деятельности за 2017 год привлекались 3 эксперта.

Всего Территориальным органом проведено в 2017 году контрольных мероприятий в отношении юридических лиц, включая органы исполнительной власти, и индивидуальных предпринимателей – 94 (2016 г. – 94).

**РАЗДЕЛ 2**

**ДЕЙСТВИЯ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА ПО ПРЕСЕЧЕНИЮ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И (ИЛИ) УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ ТАКИХ НАРУШЕНИЙ**

В ходе проведения проверок сотрудниками Территориального органа в 2017 году:

1) вынесено 44 (31 по плановым проверкам и 13 внеплановым) предписания (2016 г. – 68);

2) составлено **50** протоколов об административном правонарушении (2016 г. – 60). Из них 41 протокол прошел через рассмотрение административных дел непосредственно Территориальным органом, отправлено на рассмотрение в судебные органы 9 протоколов. Практически по всем по всем делам вынесены Постановления о привлечении к административной ответственности и назначению административного наказания, в том числе:

* по статье 6.28 – десять: в том числе 9 на должностные лица и один на юридическое лицо;
* по части 1 статьи 14.4.2 – восемь: в том числе - 7 в отношении должностных лиц и 1 в отношении ИП;
* по части 1 статьи 14.43 - восемнадцать: в том числе - 17 в отношении должностных лиц и 1 в отношении ИП;

- ст. 19.20. - семь - в отношении должностных лиц;

- ст. 11.32 - три - в отношении должностных лиц;

- ст. 14.1 – четыре: в том числе три на должностные лица и один на юридическое лицо.

Всего в отношении индивидуальных предпринимателей, должностных и юридических лиц, фармацевтических и медицинских организаций, включая поступившие постановления прокурорских органов и органов МВД вынесено **54** постановления Территориального органа с наложением штрафных санкций на сумму **758 тыс**. **рублей** (2016 г. – 973 тыс. руб.). Взыскано **629 тыс. рублей**.

Дополнительно Территориальным органом в 2016 и 2017 годах результаты по контрольным мероприятиям в целях применения должных мер реагирования направлялись в Департамент здравоохранения Ивановской области, правоохранительным и другим заинтересованным органам.

**РАЗДЕЛ 3**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ НАПРАВЛЕННОСТИ**

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

За 2017 год Территориальным органом проведено 35 проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (37% от общего количества проверок); из них: 20 плановых и 15 внеплановых проверок. По результатам контрольных мероприятий выдано 12 предписаний об устранении выявленных нарушений и составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

Контрольные мероприятия осуществлялись по следующим направлениям:

* 29 проверок соблюдения органами государственной власти Ивановской области, медицинскими организациями прав граждан в сфере здравоохранения (из них: плановых проверок – 19; внеплановых проверок – 10); выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений (24% от числа проведенных по данному направлению проверок).
* 10 проверок [соблюдени](consultantplus://offline/ref=1AD7B89A209241BA167B17541680BD0FAE9D1BA822AD6D6F6DEB5DD95F2C640730FDF98FE8541CAAl9CBM)я медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, [порядков](consultantplus://offline/ref=1AD7B89A209241BA167B17541680BD0FAE9C13AF27AE6D6F6DEB5DD95F2C640730FDF98FE8541CAAl9C1M) оказания медицинской помощи и [стандартов](consultantplus://offline/ref=1AD7B89A209241BA167B17541680BD0FAE9C13AF27AE6D6F6DEB5DD95F2C640730FDF98FE8541CAAl9C7M) медицинской помощи (из них: плановых проверок – 8; внеплановых проверок – 2); выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений (20% от числа проведенных по данному направлению проверок).
* 12 плановых проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений (58% от числа проведенных по данному направлению проверок), составлено 3 протокола об административных правонарушениях по статье 11.32 КоАП РФ.
* 19 плановых проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=7EF633C9740BD21FF34E3474FF0F00095149D4703ED5573FF6D8FDA3A09FC7EEE385AB8136476F80NAV5M) Российской Федерации; нарушений не выявлено.
* 15 проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (из них: плановых проверок – 11; внеплановых проверок – 4); выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений (13% от числа проведенных по данному направлению проверок);
* 5 внеплановые проверки выполнения ранее выданных предписаний.

В целом основаниями для проведения 24 внеплановых контрольных мероприятий по данному направлению послужили:

* обращения и заявления граждан, информация из органов государственной власти, СМИ (12 проверки – 50%, 5 из них с привлечением экспертов);
* по исполнению выполнения ранее выданного предписания (5 проверок – 21%);
* приказы руководителя Территориального органа, изданные в соответствии с поручениями Росздравнадзора и Правительства Российской Федерации (7 проверок – 29 %).

**3.2. Контроль за реализацией региональных программ развития здравоохранения Ивановской области**

За отчетный период сотрудниками Территориального органа проведено 5 плановых проверок реализацией региональных программ модернизации здравоохранения и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение. По результатам контрольных мероприятий выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений (40% от числа проведенных по данному направлению проверок).

Так жеТерриториальный орган осуществлял мониторинг и анализ:

* целевых значений индикаторов, утвержденных региональной программой развития здравоохранения и планом мероприятий («дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в Ивановской области»;
* эффективности использования медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения;
* мониторинг 19 ключевых (сигнальных) индикаторов мониторинга реализации мероприятий по снижению смертности от основных причин в Ивановской области.

**3.3. Лицензирование медицинской деятельности**

По состоянию на конец 2017 года непосредственную работу по лицензированию медицинской деятельности (далее - медицинская деятельность) осуществляет один сотрудник, имеющий высшее медицинское образование, профессиональную переподготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

На официальном сайте Территориального органа размещена информация о нормативно-правовых документах Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензированию медицинской деятельности, о порядке приема документов на лицензирование и формы документов.

Для соискателей лицензий (лицензиатов) оформлен стенд, содержащий вышеуказанную информацию.

За 2017 год в рамках лицензионного контроля проведено:

* 20 проверок соблюдения лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности (плановых – 10, внеплановых – 10); выдано 11 предписаний об устранении выявленных нарушений (55% от числа проведенных по данному направлению проверок), составлено 10 протоколов об административных правонарушениях по статьям 14.1 и 19.20 КоАП РФ;
* 10 внеплановых проверок возможности выполнения соискателями лицензий (лицензиатами) лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности. Выдана одна лицензия, переоформлено 11 лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных деятельностью лицензиатов, не выявлено.

**РАЗДЕЛ 4**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Одним из приоритетных направлений здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными лекарственными средствами, а также доступность лекарственной помощи населению на всей территории Российской Федерации.

Территориальным органом Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по Ивановской области в 2017 году проводились контрольные и надзорные мероприятия в сфере обращения лекарственных средств по следующим направлениям:

* лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
* государственный контроль при обращении лекарственных средств;
* государственный контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;
* мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

**4.1. Лицензирование фармацевтической деятельности**

По состоянию на 01.01.2018г. фактическая численность работников, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности составляет один сотрудник, имеющий высшее фармацевтическое образование.

На официальном сайте Территориального органа размещена информация по:

* нормативно-правовым документам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования к лицензированию фармацевтической деятельности;
* порядку приема документов на лицензирование, формы документов.

Для соискателей лицензий (лицензиатов) оформлен стенд, содержащий вышеуказанную информацию.

За прошедший год проведено двадцать восемь плановых выездных проверок соблюдения лицензионных требований и условий и одна внеплановая выездная проверка возможности выполнения соискателями лицензий (лицензиатами) лицензионных требований для осуществления фармацевтической деятельности – переоформлена одна лицензия.

**Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

На официальном сайте Территориального органа размещена информация по:

* нормативно-правовым документам Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
* порядку приема документов на лицензирование, формы документов.

Для соискателей лицензий (лицензиатов) оформлен стенд, содержащий вышеуказанную информацию.

За прошедший год проведено пять выездных плановых проверок соблюдения лицензионных требований.

**4.2. Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

Государственный контроль при обращении лекарственных средств включает в себя организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств и организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

**4.2.1. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов**

В 2017 году рамках контроля за проведением клинических исследований лекарственных средств осуществлена одна проверка в данной сфере деятельности.

Нарушения установленных требований проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения не выявлены.

**4.2.2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

В 2017 г. продолжена работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов. В подсистему Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора внесено по Ивановской области 72 сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях лекарственных препаратов.

Анализ сообщений, за 2017 год, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции.

**4.2.3. Контроль качества лекарственных средств**

В рамках осуществления контроля качества лекарственных средств за 2017 год Территориальным органом осуществлено в соответствии с планом, утвержденным прокуратурой на 2017 г. 40 плановых выездных проверок субъектов обращения лекарственных средств (медицинских и фармацевтических организаций).

Мероприятия по государственному контролю качества лекарственных средств, проводимые в 2017 г. Территориальным органом, сопровождались отбором образцов лекарственных средств.

По результатам государственного контроля качества лекарственных средств за 2017 г. на территории Ивановской области проверено соответствие установленным требованиям 481 образецлекарственных средств, из которых: 171 образец - по показателям, установленным нормативной документацией, и 259 образцов – с использованием неразрушающего метода на базе передвижной лаборатории, выборочный контроль 51 образец.

Всего выявлено и изъято из обращения, в том числе в результате мониторинга качества 247 серий 187 торговых наименований (23706 упаковок) лекарственных препаратов.

**4.2.4. Контроль за обращением лекарственных средств в части хранения, реализации, применения, отпуска**

Территориальным органом за 2017 год проведено 40 плановых выездных проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств.

Государственному контролю подвергались:

– аптечные организации (аптечные пункты),

– медицинские организации.

**4.2.5. Контроль за уничтожением лекарственных средств**

В результате контрольных мероприятий и мониторинга качества изъято из обращения 247 серий 187 торговых наименований (23706 упаковок) лекарственных препаратов.

**4.3. Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Обеспечение ценовой доступности лекарственных средств на современном этапе является одной из основных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

На Территориальные органы Росздравнадзора возложены функции по организации мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП), входящие в перечень, утверждаемый Правительством Российской Федерации.

По данным мониторинга ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за истекший период 2017 года существенного изменения уровня цен не произошло. По Ивановской области ситуация с ценами на ЖНВЛП оставалась в целом стабильной.

Введение в 2010 году государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты позволило урегулировать проблему доступности данной категории лекарственных препаратов для пациента, оплачивающего лекарственную помощь самостоятельно.

**РАЗДЕЛ 5**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В 2017 году осуществлялся контроль за обращением медицинских изделий с целью обеспечения качества, безопасности и эффективности изделий.

Контрольные и надзорные мероприятия осуществлялись в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий – проведено 40 плановых выездных проверок.

**5.1. Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

Территориальный орган осуществляет государственный контроль обращения медицинских изделий по следующим направлениям:

- соблюдение субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий,

- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

В результате контрольных мероприятий и мониторинга качества изъято из обращения 29 наименований (14094 упаковки) медицинских изделий. Информация по выявлению и изъятию медицинских изделий поступает от 400 субъектов обращения.

**5.2. Контрольные мероприятия, проведенные в рамках государственной функции**

В 2017 году в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля Территориальным органом проведены проверки деятельности организаций и учреждений, осуществляющих производство, оборот и использование медицинских изделий (плановых и внеплановых).

За истекший период 2017 года в ходе проведения внеплановых проверок выявлены следующие нарушения:

- не изъятые из обращения, предписанные письмами Росздравнадзора, незарегистрированные медицинские изделия.

**5.3. Мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

Территориальным органом проводится работа по мониторингу безопасности медицинских изделий

В соответствии с поручением руководителя Росздравнадзора от 06.03.2013 №04ВП-13/13 в Территориальном органе назначены ответственные за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий. Определен Перечень вопросов для оценки деятельности медицинской организации в области мониторинга безопасности медицинских изделий при проведении мероприятий по контролю за качеством оказания медицинской помощи в медицинских организациях.