УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Территориального органа
Росздравнадзора по Ивановской области
_____ Н.Б. Белин
«06» августа 2018 г.

**Анализ**
**правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Ивановской области за I полугодие 2018 г.**

**Вид контроля - Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности территориальным органом осуществляется по следующим направлениям:

- контроль за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;
- контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- контроль за соблюдением 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»;
- контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В I полугодии 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области (далее – Территориальный орган) проведено 8 плановых и 8 внеплановых проверки.

В 5 случаях основанием для проведения внеплановых проверок послужили приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации, 1 проверка проведена на основании информации из СМИ, 1 проверка проведена на основании обращения заявителя. Сроки проведения проверок соблюдены. Из 8 внеплановых 3 были организованы в форме документарных проверок.

По результатам проверок выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений и 2 протокола об административных правонарушениях по ч. 1 и ч 2 ст. 6.32 КоАП РФ. Информация в отдельных случаях направлялась в прокуратуру Ивановской области.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляется с применением риск-ориентированного подхода, в соответствии с постановлением Правительства России от 14.07.2017 № 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок». При проведении плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей использовались проверочные листы (список контрольных вопросов), утвержденные приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 №10450 (зарегистрирован Минюстом 26.01.2018 № 49793, опубликован и вступил в силу 06.02.2018 г.).

Проверенными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями результаты проверок не обжаловались.

Работа с обращениями граждан:

За I полугодие 2018 года в Территориальный орган поступило 84 обращения, из них 25 обращений направлено по ведомственной принадлежности, по остальным даны разъяснения.

Типичными нарушениями обязательных требований, указанными в актах проверок в I полугодии 2018 г. являлись:

**1.** В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

– медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

– нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

– нарушение порядка ознакомления пациентов либо их законных представителей с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья.

**2.** В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи нарушений не выявлено.

**3.** В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

– нарушения ведения медицинской документации;

– нарушения порядка проведения медицинских экспертиз.

**4.** В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нарушений не выявлено.

**5.** В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

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.

**Вид контроля - Лицензионный контроль медицинской деятельности.**

Предметом лицензионного контроля медицинской деятельности является соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291.

Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и

муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", и включает в том числе проведение проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Территориальный орган Росздравнадзора осуществляет лицензирование:

- медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

- медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

За I полугодие 2018 года в рамках лицензионного контроля проведено:

– 3 внеплановых проверки соблюдения лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности; по двум проверкам выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении по статье 19.20 КоАП РФ; 1 проверка проведена в рамках контроля за исполнением ранее выданного предписания;

– 5 плановых проверок соблюдения лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности; по двум проверкам выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении по статье 14.1 КоАП РФ;

– 5 внеплановых проверок возможности выполнения соискателями лицензий (лицензиатами) лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности. Выдана 1 лицензия, переоформлено 5 лицензий на осуществление медицинской деятельности.

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

## Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

В рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в I полугодии 2018 года Территориальным органом проведены в соответствии с планом, утвержденным прокуратурой на 2018 г. 12 плановых выездных проверок субъектов обращения лекарственных средств и 3 внеплановые проверки.

Проверено 15 медицинских и фармацевтических организаций.

Мероприятия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств, проводимые в I полугодии 2018 г. Территориальным органом, сопровождались отбором образцов для проведения экспертизы на соответствие установленным нормативной документацией требованиям.

В I полугодии 2018 года направлено на экспертизу в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора 140 образцов лекарственных средств, из которых: 73 образца - по показателям, установленным нормативной документацией, 58 образцов – с использованием неразрушающего метода на базе передвижной лаборатории, 9 – выборочный контроль.

Выявлено и изъято из обращения, в том числе в результате мониторинга качества 28 серий 25 торговых наименований (3166 упаковок) лекарственных препаратов.

В период с 01.01.2018 по 30.06.2018 в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора внесено 27 сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях по Ивановской области.

Составлено: - по части 1 статьи 14.4.2 – один в отношении физического лица;

- по части 1 статьи 14.43 –семь - в отношении должностных лиц.

## Вид контроля - Лицензионный контроль фармацевтической деятельности

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

Территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области проведено за I полугодие 2018 года 9 плановых проверок.

## Вид контроля - Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Не менее важным направлением в здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными и безопасными медицинскими изделиями.

Территориальный орган Росздравнадзора по Ивановской области осуществляет государственный контроль на следующих этапах обращения медицинских изделий: контроль за реализацией, хранением, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применение, утилизацию или уничтожение.

Государственный контроль (надзор) осуществлялся по следующим направлениям:

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

- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий

Также, контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в рамках контрольных мероприятий за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

За истекший период 2018 года в ходе проведения плановых проверок выявлены следующие нарушения:

- не изъятые из обращения, предписанные письмами Росздравнадзора, незарегистрированные медицинские изделия – 6 наименований.

В результате контрольных мероприятий и мониторинга качества изъято из обращения 17 наименований (9325 упаковок) медицинских изделий. Информация по выявлению и изъятию медицинских изделий поступает от 400 субъектов обращения.

За I полугодие 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий направлено 7 наименований медицинских изделий с целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Государственный контроль деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, осуществляется с применением риск-ориентированного подхода, в соответствии с Постановлением Правительства РФ №868 о внесении изменения в некоторые акты Правительства РФ в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок. При проведении плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей использовались проверочные листы (список контрольных вопросов), утвержденные приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 №10449 (зарегистрирован Минюстом 25.01.2018, опубликован и вступил в силу 31.01.2018) .

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области осуществлялись следующие мероприятия:

1) осмотр, используемых при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования;

2) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

3) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;

4) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

5) проводился анализ сопроводительных, рекламных и иных документов на медицинские изделия, подтверждающих информацию о медицинском применении этих изделий.

По результатам проверок составлено пять протоколов по статье 6.28.