**Правоприменительная практика, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных Территориальным Росздравнадзора по Ставропольскому краю за 2 квартал и I полугодие 2019года**

Работа Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю осуществляется в рамках реализации целей, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Целью проводимых территориальным органом контрольных мероприятий, является защита прав граждан в сфере здравоохранения, обеспечение качества, безопасности и доступности медицинской помощи, лекарственных средств и медицинских изделий для удовлетворения потребностей населения Ставропольского края.

**Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю:**

**-** проводятся плановые контрольные мероприятия в соответствии с планом проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сформированным на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации и опубликованным на официальных сайтах Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю в разделе «Контроль и надзор» и прокуратуры Ставропольского края на 2019 год;

- размещены перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

- проведены консультации с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Приоритетные задачи на 2019 год Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю в рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности:

- повышение эффективности и результативности контрольной и надзорной деятельности посредством совершенствования риск-ориентированного подхода к планированию контрольных мероприятий.

- внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности;

- особый контроль – оказанию медицинской помощи детям;

- внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий);

 - всестороннее содействие для своевременной реализации мероприятий по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств;

- снижение риска допуска в обращение недоброкачественных лекарственных препаратов посредством внедрения нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

- усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения;

- повышение квалификации и поддержание профессиональных компетенций кадрового состава Территориального органа Росздравнадзора с учетом современных тенденций развития контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации.

На 2019 год Территориальному органу Росздравнадзора по Ставропольскому краю согласованы 194 плановые проверки охват подконтрольных субъектов составил 100% от количества медицинских организаций, подлежащих плановому контролю, 100% организаций розничной торговли лекарственными средствами подлежащих проверке и 100% от общего количества действующих организаций оптовой торговли лекарственными средствами. Запланирован охват проверками всего лишь 17 субъектов обращения медицинских изделий, поскольку действуют надзорные каникулы, в числе объектов внесенных в план проверок медицинские организации государственной формы собственности.

Качество медицинской помощи напрямую зависит от качества применяемой медицинской продукции. Успех лечения гарантирован при использовании только безопасных и эффективных лекарственных средств. Проект по маркировке лекарственных средств является одним из инструментов «умного контроля», который внедряется в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности. В Ставропольском крае продолжается работа по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения («Маркировка»). По состоянию на 30.06.2019г. в системе зарегистрировались 25% субъектов обращения лекарственных препаратов, в том числе, аптечные организации, принимающие в участие в обеспечении лиц, страдающих высокозатратными нозологиями - 100%.

Количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Ставропольского края, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) со стороны контрольного органа по состоянию на 31.12.2018 составило:

 - 1653 субъектов из числа медицинских организаций;

- 834 субъекта из числа организаций розничной торговли лекарственными средствами;

- 41 субъект из числа организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

-2610 субъектов обращения медицинских изделий.

В I полугодии 2019 года Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю проведено 191 контрольно-надзорное мероприятие, в том числе 93 плановых (49%), 98 внеплановых (51%).

В числе внеплановых проверок – 74 проверки ранее выданных предписаний, 10 проверок по обращениям граждан и организаций, 14 проверок проведены на основании выданных поручений.

Общее количество документарных проверок - 43, что составило 23% от общего количество проведенных проверок;

Общее количество выездных проверок – 148, что составило 77% от общего количество проведенных проверок.

При проведении плановых проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю применялись проверочные листы (списки контрольных вопросов) в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Данная мера позволила сделать процесс прохождения проверки более прозрачным за счет установления точной периодичности и конкретного списка требований.

Наибольшее количество внеплановых проверок за исключением проверок исполнения выданных предписаний проводилось на основании выданных поручений – 14 (60%).

Внеплановые проверки проводились также по следующим основаниям:

- по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки - 74;

- с целью проверки фактов об угрозе жизни и здоровью изложенных в обращении граждан и организаций – 14;

Общее количество проверок, по итогам проведения которых, выявлены правонарушения – 94, в том числе в 74 плановые и 20 внеплановых проверок.

Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях – 79.

Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок – 121, в том числе по видам наказаний:

- предупреждение – 7;

- административный штраф – 114, в том числе:

- на должностное лицо – 55;

- на индивидуального предпринимателя – 26;

- на юридическое лицо – 33.

Общая сумма наложенных административных штрафов составила 2,5 млн. руб. Общая сумма взысканных (уплаченных) административных штрафов – 1,4 млн. руб. (56%).

Все контрольные мероприятия I полугодия 2019 года проведены Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю проведены в соответствии с действующим законодательством.

В течение I полугодия 2019г. поступило 638 письменных обращений, что свидетельствует о доверии граждан к системе государственного надзора в сфере здравоохранения, и требует от нас своевременной реакции на те жалобы и претензии, которые возникают.

Как и в предыдущий период, наибольшее количество письменных обращений на качество оказания медицинской помощи – 395 обращений (62%); по вопросам лекарственного обеспечения – 182 обращения (28,5%); прочие вопросы -61 обращение (9,5%).

Территориальным органом Росздравнадзора по рассмотренным случаям были восстановлены права и защищены права граждан на получение доступной и качественной медицинской и лекарственной помощи.

С начала 2019 года Руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю принимались и рассматривались обращения граждан в приемной Президента Российской Федерации, а также 4 обращения приняты на личном приеме заместителями руководителя Территориального органа по Ставропольскому краю.

Эффективно работает круглосуточная «Горячая линия» Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю, в 2019 году оперативно принято и рассмотрены 122 обращения граждан.

По результатам рассмотрения обращений граждан Территориальным органом юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям направлены 34 предостережения о соблюдении обязательных требований, в том числе 28 – по обращению лекарственных препаратов и соблюдению прав на льготное лекарственное обеспечение и 6 по качеству оказания медицинских услуг.

***Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности***

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в I полугодии 2019 года Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю проведено 66 проверок, из них: 18 плановые проверки и 48 внеплановые проверки. Основанием для проведения внеплановых проверок в большинстве случаев послужили:

- обращения граждан – 10 проверок;

- поручения Правительства Российской Федерации -12 проверок.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья граждан чаще всего выявлялись типичные нарушения обязательных требований, выявленные при проведении проверок:

- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина или его законного представителя;

- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- не соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

В рамках контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

- несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

- невыполнение требований к организации деятельности медицинской деятельности;

- невыполнение требований к квалификации специалиста (отсутствие необходимого обучения по специальности);

- не соблюдение маршрутизации пациентов при имеющейся патологии.

В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- нарушение ведения медицинской документации;

- нарушения требований к организации деятельности;

- нарушение порядка проведения медицинских экспертиз;

- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов.

В рамках контроля ведомственного и внутреннего контроля качества безопасности медицинской деятельности:

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

- несоблюдение требований, установленных приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в работе врачебных комиссий;

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

- отсутствие контроля за обязательными требованиями к качеству и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверок выдано 35 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 28 протоколов об административном правонарушении, в том числе:

 по статье 14.1 КоАП РФ – 6 протоколов;

по статье 19.20 КоАП РФ – 20 протоколов;

по статье 6.30 КоАП РФ – 1 протокол;

по статье 11.32 КоАП РФ – 1 протокол.

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю выдано 15 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований. Информация о выявленных нарушениях по проверкам направлялась в органы прокуратуры и министерство здравоохранения Ставропольского края.

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

Проведено 89 плановых проверок и 46 внеплановых поверок:

 В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

- аптечные организации, медицинские организации, иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг.

Основаниями для проведения внеплановых проверок явились:

 - истечения срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований - 34 выездные проверки;

 - приказ руководителя органа государственного контроля, изданного в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации - 12 выездных проверок.

 По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 52 предписания об устранении выявленных нарушений;

- составлено 8 протоколов об административных правонарушениях;

- направлено 3 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

При проведении проверок в качестве мероприятия по контролю, осуществлялся отбор образцов лекарственных препаратов для проведения экспертизы их соответствия требованиям нормативной документации производителя.

Проведен отбор 363 образцов лекарственных средств, для проведения проверки на соответствие требованиям нормативной документации и испытаний БИК-методом.

По результатам экспертизы 353 образца признаны соответствующими установленным требованиям нормативной документации, 10 образцов проходят дополнительную экспертизу качества.

В ходе проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов в I полугодии 2019 года на территории Ставропольского края зарегистрировано 96 побочных реакций на лекарственные препараты, из которых 36 – серьезные побочные реакции. По 1 наименованию лекарственного препарата организована дополнительная экспертиза качества и безопасности лекарственного средства с целью установления наличия, либо отсутствия причинно-следственной связи с наступлением непредвиденной побочной реакции.

За I полугодие 2019 года рассмотрено 4 письменных обращения граждан, по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки и сомнения в качестве лекарственных средств. Все обращения рассмотрены, приняты меры. Сомнения в качестве лекарственных средств не подтвердились.

Имеют место системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

В части хранения лекарственных средств:

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют проведения текущего ремонта;

- отсутствует оборудование обязательное для обеспечения условий хранения лекарственных препаратов;

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

- отсутствует надлежащая система внутреннего контроля качества оказываемых услуг, а разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, не адаптированы к конкретной аптечной организации, что значительно затрудняет контролировать в рамках внутреннего контроля действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- принимаются и обслуживаются в аптечной организации рецепты на лекарственные препараты, оформленные с грубым нарушением действующего законодательства, а также являющиеся незаконными подделками;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности или имеющийся порядок выполняется сотрудниками формально, следствием чего стали факты наличия в обращении медицинских и аптечных организаций лекарственных препаратов с истекшим сроком годности (5 серий).

- нарушение оформления записей в журналах регистрации результатов приемочного контроля, контроля лекарственных препаратов, контроля параметров температуры и влажности воздуха в помещениях хранения лекарственных препаратов;

- не сформирована надлежащая система обеспечения качества лекарственных средств (приказы Росздравнадзора от 31.06.2017 № 646н, 647н);

- отсутствует надлежащий приемочный контроль поступающих лекарственных препаратов;

- не защищены от проникновения грызунов и насекомых помещения хранения лекарственных препаратов;

-не предоставляются своевременно акты об уничтожении недоброкачественных лекарственных препаратов в адрес Территориального органа Росздравнадзора.

***Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий***

Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю в I полугодии 2019 года проведено 30 проверок с целью государственного контроля за обращением медицинских изделий, из них 1 внеплановая проверка, проведенная на основании задания Федеральной службы Росздравнадзора по проведению отбора и организации экспертизы медицинских изделий в связи с поступлением информации о возможной угрозе здоровью при использовании данной продукции.

В ходе проверок выявлено 4 наименования медицинских изделий с истекшим сроком годности, 1 наименование незарегистрированного в Российской Федерации медицинского изделия.

В целях государственного контроля качества медицинских изделий в 5 проверенных организациях осуществлен отбор 8 наименований медицинских изделий, образцы которых направлены на экспертизу в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, в настоящее время экспертиза еще не завершена.

По результатам проведенных проверок выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 7 протоколов об административных правонарушениях по статье 6,28 КоАП РФ.

В указанном периоде поступило 1 обращение по вопросам контроля за обращением медицинских изделий.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора выявлялись типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий - это хранение и применение незарегистрированных медицинских изделий и медицинских изделий с истекшим сроком годности.

***Вид контроля - Лицензионный контроль***

Проведено 163 проверки в рамках лицензионного контроля, в том числе 95 плановых проверок и 68 внеплановых проверок, в том числе по контролю за исполнением ранее выданных предписаний об устранении нарушений - 40 проверок.

Проведено 8 проверок соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности,

По результатам проверок лицензионного контроля выдано 40 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 50 протоколов.

В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности наиболее часто выявляются:

- нарушения порядков оказания медицинской помощи,

- несоблюдение установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

- нарушения ведения медицинской документации,

- нарушения правил предоставления платных медицинских услуг,

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии.

При анализе проведенных контрольных мероприятий по лицензионному контролю фармацевтической деятельности установлены допускаемые типичные нарушения:

- нарушение установленных требований к маркировке изготовленных лекарственных средств;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата);

- отсутствует оборудование обязательное для обеспечения условий хранения лекарственных препаратов;

- нарушение оформления записей в журналах регистрации (препараты предметно-количественного учета);

- нарушение лицензионных требований в части выполнения работ, не предусмотренных лицензией.

***Результаты деятельности по взаимодействию с правоохранительными органами и органами Прокуратуры.***

 В 2019 году в Территориальный орган Росздравнадзора по Ставропольскому краю поступили 21 материал проверок от ГУ МВД России по Ставропольскому краю и районных отделов МВД России по Ставропольскому краю в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности для рассмотрения вопроса о привлечении к административной ответственности по ч.1 ст. 14.4.2 КоАП РФ и ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ виновных лиц.

Должностным лицом Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю вынесено 5 отказов в возбуждении дел об административном правонарушении в связи с отсутствием в материалах проверок достаточных доказательств фактов нарушений.

По 16 материалам проверок должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю составлено 16 протоколов по статьям 14.4.2 и 14.1 КоАП РФ по фактам безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, содержащих Прегабалин, Тропикамид, Баклосан, Габопентин.

В настоящее время Территориальным органом Росздравнадзора и Арбитражным судом Ставропольского края рассмотрены 10 дел об административной ответственности, наложены штрафы на сумму 442 тыс. руб., по 3-м делам о привлечении к административной ответственности по ч. 4 статьи 14.1 отказано в привлечении к ответственности в связи с истечением давности. Остальные дела находятся на рассмотрении

От органов Прокуратуры поступило 8 постановлений о возбуждении дел об административных правонарушениях по фактам несоблюдения требований законодательства при обращении лекарственных средств. По результатам рассмотрения постановлений Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю вынесены 8 постановлений о возбуждении дел об административной ответственности по статье 14.4.2 с общей суммой наложенных штрафов 135 тыс. рублей.

 В первом полугодии 2019 года сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю привлекались прокуратурами городов и районов края к проведению проверок с цель контроля соблюдения законодательства в сфере здравоохранения в 24-х организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. По результатам проверочных мероприятий нарушения установлены во всех проверенных организациях, справки с материалами проверок переданы в прокуратуры, проводившие проверки.

Сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю привлекались к оперативно-розыскным мероприятиям, проведенным совместно с Управлением ФСБ России по Ставропольскому краю и Управлением экономической безопасности и противодействию коррупции ГУ МВД России по Ставропольскому краю в ходе которых в 4-х аптечных организациях края, были изъяты более тысячи потребительских упаковок лекарственных средств, находившихся в обращении с грубым нарушением установленных требований. В настоящее время по данным фактам проводятся необходимые мероприятия.