**Территориальный орган**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области**

**Доклад**

**по результатам правоприменительной практики в 2017 году, с руководством по соблюдению обязательных требований**

**Январь 2018**

**I. Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

Набирает обороты масштабная реформа контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации. Система государственного контроля в России начала меняться в лучшую сторону благодаря данной реформе, которая уже год реализуется в рамках общей работы по повышению качества государственного управления. Это отметил председатель правительства Дмитрий Медведев, выступая 23 декабря на съезде партии «Единая Россия», лидером которой он является. Также он подчеркнул, что: «Основная цель государственного контроля — обеспечение безопасности жизни и здоровья людей. Сейчас мы видим, что за относительно короткий период времени за счёт мобилизации различных ресурсов консервативная, скажем прямо, инертная система госконтроля начала меняться. Приоритет изменений — построение умной, партнёрской системы, которая основана на современных управленческих и информационных технологиях».

Приоритетная программа «Реформа контрольной и надзорной деятельности» включена в число проектов, которые реализуются на площадке Совета при президенте по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Программа реализуется по 8 направлениям:

- переход на риск-ориентированный подход с концентрацией проверок там, где выше риски для безопасности граждан;

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

- усиление профилактики нарушений;

- систематизация обязательных требований, которые проверяют инспекторы;

- совершенствование кадровой политики;

- противодействие коррупционным проявлениям;

- информатизация госконтроля;

- повышение качества надзора на региональном и муниципальном уровнях.

По итогам 2017 года, в разрезе контроля и надзора в сфере здравоохранения, можно говорить о том, что нормативно-правовая база для перехода на «умный» риск-ориентированный государственный контроль и надзор уже создана, а информация о надзорных мероприятиях стала более открытой и доступной.

Поставленная на прошедший год задача по внедрению в деятельность Росздравнадзора риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности выполнена в полном объеме.

Правовой основой этого элемента реформирования является Постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806, которым утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

В соответствии с указанными Правилами внесены изменения в основные положения, применяемые Росздравнадзором в своей деятельности:

- постановлением Правительства РФ от 05 июля 2017 № 801 внесены изменения в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, которые закрепили на законодательном уровне внедрение риск-ориентированного подхода в осуществлении Росздравнадзором государственного контроля данного вида медицинской деятельности;

- постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 № 907 внесены изменения в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств;

- постановлением Правительства РФ от 22.07.2017 № 868 внесены изменения в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" размещена и поддерживается в актуальном состоянии информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков.

В настоящий момент сформированы перечни подконтрольных субъектов, которые классифицированы по количеству баллов в рамках определения категории риска, и на основании этих перечней сформирован План ежегодных проверок на 2018 год.

В части внедрения риск-ориентированного подхода одной из важнейших задач на 2018 год станет мониторинг его использования надзорными органами, а также установка индикаторов, которые позволят распространить риск-ориентированный подход на внеплановые проверки. Ещё один приоритет — внедрение динамической модели, когда подконтрольный объект может переводиться из одной категории риска в другую.

Задача по систематизации обязательных требований, которые проверяются в ходе контрольно-надзорных мероприятий, поставленная на 2017 год, также выполнена. В соответствии с требованиями пункта 1 части 2 статьи 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ, Росздравнадзором издан приказ от 27.04.2017 № 4043, которым утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора). С учетом постоянной работы по систематизации, в данный Перечень внесены изменения приказом Росздравнадзора от 05.12.2017 № 9974.

Перечни установлены для следующих видов контроля и надзора:

- лицензионный контроль медицинской и фармдеятельности, а также производства и техобслуживания медтехники;

- контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- госнадзор в сфере обращения лекарств и медицинских изделий:

- лицензионный контроль в сфере оборота наркотиков и психотропов;

- контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

- контроль за работой региональных органов.

Перечни содержат не только ссылки на сами нормативно-правовые акты, утвердившие проверяемые требования, но и указания на их структурные единицы, в том числе статьи и пункты статей. Таким образом, изучение Перечней поможет подконтрольным субъектам провести самоконтроль и эффективнее готовиться к проверкам Росздравнадзора.

На 2018 год ставится задача по постоянному мониторингу и своевременной актуализации Перечней обязательных требований.

На повышение прозрачности проведения проверок, направлены и утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177 Общие требования к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Указанные требования устанавливают перечень обязательных реквизитов, которые должна содержать форма проверочного листа, в том числе перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами, составляющих предмет проверки.

 Утвержденные формы проверочных листов подлежат опубликованию на официальных сайтах органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Формы проверочных листов могут быть использованы для разработки и размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" интерактивных сервисов для проведения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями самопроверки соблюдения обязательных требований.

С 01 января 2018 года Росздравнадзор перешел на проведение плановых проверок с применением чек-листов, в которые вошли вопросы, затрагивающие предъявляемые к организации и предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Чек-листы утверждены следующими нормативными актами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

- приказ от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Росздравнадзором при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- приказ от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Росздравнадзором при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»;

- приказ от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Росздравнадзором при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

С текстами указанных приказов можно ознакомиться и провести самопроверку деятельности юридические лица и индивидуальные предприниматели могут на официальном сайте Росздравнадзора или на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области.

 Важное место в реформе госконтроля отводится информатизации надзорной деятельности, внедрению новых технологий и развитию дистанционных форм контроля.

«Сведение к минимуму человеческого фактора и личных контактов между проверяющим и проверяемым позволит существенно снизить вероятность коррупционных проявлений. Мы говорим про проверку, которая в будущем станет своего рода пережитком прошлого. На сегодняшний день новые технологии позволяют в дистанционном режиме получать всю необходимую и объективную информацию о поднадзорных субъектах, внедряются элементы дистанционного контроля», — говорит куратор реформы Михаил Абызов.

Информатизация контрольно-надзорной деятельности является ключевым направлением деятельности на 2018 год. В этой части предстоит, в том числе, утверждение концепции использования цифровых технологий в контрольно-надзорной деятельности, таких как интернет вещей и электронное взаимодействие. Решается вопрос о внедрении электронных сервисов для поднадзорных субъектов на портале госуслуг. Одним из направлений данной деятельности станет применение мобильных приложений.

Используя новые технологии в своей работе, будут сформированы личные кабинеты инспекторов и проверяемых лиц, с помощью которых они смогут обмениваться информацией о контрольно-надзорных мероприятиях, их результатах. В дальнейшем в таких кабинетах будут предусмотрены сервисы самооценки, самодекларирования и обжалования результатов проверки. У каждой категории пользователей определены свои потребности, которые могут быть удовлетворены соответствующим функционалом мобильного приложения.

Ещё одним важным промежуточным итогом реформы стало утверждение новых показателей эффективности для ряда ведомств, в том числе Росздравнадзора. Данные показатели рассмотрены и одобрены проектным комитетом приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности». Теперь деятельность Росздравнадзора оценивается исходя из фактического снижения смертности, заболеваемости и травматизма, а не по количеству проверок и выписанных штрафов.

При этом необходимо отметить, что разработка указанных показателей продолжается и будет актуализировать постоянно с учетом возникающих проблем, входящих в зону ответственности контролирующего органа. Так, например, при обсуждении показателей эффективности с экспертами и Общественно-деловым советом, в который входят предприниматели и чиновники, внесены предложения в Правительство Российской Федерации о дополнении перечня Росздравнадзора — показателем смертности в течение месяца после выписки из стационара. Также прорабатывается вопрос соотношения функций Росздравнадзора и страхового надзора.

В дальнейших планах по реализации реформы госконтроля, важное место занимает исполнение поручений Президента Российской Федерации по сокращению внеплановых проверок и ограничению срока их проведения.

Ранее, в середине августа, Президент утвердил перечень [поручений](http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/55368) о мерах по снижению административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности в Российской Федерации. Правительству РФ совместно с Генеральной прокуратурой поручено обеспечить внесение в законодательство изменений, предусматривающих ограничение количества внеплановых проверок бизнеса, чтобы их число не превышало 30% от количества плановых проверок, за исключением внеплановых проверок, инициированных в связи с причинением вреда. Ещё одно поручение — обеспечить сокращение срока проведения внеплановой проверки до 10 рабочих дней и ограничить предмет внеплановой проверки только фактами, послужившими основанием для её проведения.

Таким образом, законодательная база реформирования стремительно развивается, закрепляя в правовых нормах, и, соответственно, в практической деятельности, основные задачи, сформулированные в паспорте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности», при этом по понятным причинам, у подконтрольных субъектов возникают некоторые сложности с пониманием всех нововведений. По наиболее часто встречающимся в нашей деятельности вопросам, подготовлены следующие разъяснения:

*1. Предварительная проверка*

Согласно пункту 3.2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в случае, если поступившее обращение, заявление о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинение такого вреда и другим фактам, указанным в части 2 указанной статьи, не содержит достаточных данных для проведения внеплановой проверки, то уполномоченными должностными лицами органа государственного контроля (надзора) может быть проведена предварительная проверка поступившей информации.

Предварительная проверка может быть проведена только в случае если отсутствует достоверная информация в обращении:

- о лице, допустившем нарушение обязательных требований;

- о достаточных данных о нарушении обязательных требований;

- о фактах угрозы причинения вреда жизни и здоровью, причинения вреда жизни и здоровью.

При рассмотрении обращений, информации и решении вопроса о проведении предварительной проверки необходимо различать понятия «отсутствует информация» и «отсутствует достоверная информация», последнее характеризуется наличием информации, но при наличии объективных данных такая информация вызывает сомнения у должностного лица.

В рамках предварительной проверки могут быть приняты следующие меры:

- запрос дополнительных материалов (в том числе в устном порядке) у лиц, направивших заявление, обращение или предоставивших информацию;

рассмотрение документов юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора;

- мероприятия по контролю, осуществляемые без взаимодействия с подконтрольными субъектами;

- запрос пояснений в отношении полученной информации у юридического лица, индивидуального предпринимателя (предоставление таких пояснений не является обязательным).

По результатам проведения предварительной проверки, в случае если выявлено лицо, допустившее нарушение обязательных требований и получены достаточные данные о нарушениях либо о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью, причинения вреда жизни и здоровью, то в таком случае принимается решение о проведении внеплановой проверки.

*2. Предостережение*

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 166 утверждены Правила составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения (далее – Правила).

Напомним, что возможность направлять организациям или индивидуальным предпринимателям специальное предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований появилась у надзорных ведомств с 1 января 2017 года. Предостережения объявляются если имеется информация о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений, при этом отсутствуют сведения о том, что это нарушение причинило или может причинить вред жизни, здоровью, окружающей среде и иным ценностям, и при условии, что адресат предостережения ранее не привлекался к ответственности за нарушение этих же требований (ч. 5 ст. 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ). Если же нарушение влечет угрозу причинения такого вреда, или он уже причинен, проводится внеплановая проверка.

Таким образом, предостережение представляет собой альтернативу внеплановой проверке, если, по мнению надзорного органа, без нее можно обойтись.

В соответствии с указанными Правилами предостережение должно содержать информацию о том, какие действия (бездействие) юридического лица, индивидуального предпринимателя приводят или могут привести к нарушению обязательных требований, а также предложение юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Предостережение не может содержать требования о предоставлении подконтрольным субъектом сведений и документов. Однако, ему предлагается направить в установленный предостережением срок (не менее 60 дней со дня направления предостережения) уведомление об исполнении такого предостережения.

По результатам рассмотрения предостережения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем могут быть поданы возражения на предостережение.

Орган государственного контроля (надзора) рассматривает возражения и направляет ответ на них в течение 20 рабочих дней со дня их получения.

Результаты рассмотрения возражений используются органом государственного контроля (надзора) для целей организации и проведения мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований, совершенствования применения риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора) и иных целей, не связанных с ограничением прав и свобод юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

*3. Контрольная закупка (полномочия Росздравнадзора)*

Проведение контрольных закупок в рамках контрольно-надзорной деятельности регулируется статьей 16.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

 Контрольная закупка представляет собой мероприятие по контролю, в ходе которого органом государственного контроля (надзора) осуществляются действия по созданию ситуации для совершения сделки в целях проверки соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований при продаже товаров, выполнении работ, оказании услуг потребителям.

Проведение контрольной закупки допускается исключительно в случаях, установленных федеральными законами, регулирующими организацию и осуществление отдельных видов государственного контроля (надзора).

На сегодняшний день соответствующие изменения в положения о видах государственного контроля в сфере здравоохранения не внесены.

Однако, следует учесть, что Министерством здравоохранения Российской Федерации подготовлен проект Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в части наделения органа, осуществляющего контроль и надзор в сфере здравоохранения, правом на осуществление контрольной закупки» (проект опубликован на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов).

В случае принятия указанных изменений Росздравнадзор получит полномочия на проведение контрольных закупок платных медицинских услуг и лекарственных средств.

Согласно проекту, право на контрольную закупку у Росздравнадзора будет только в том случае, если проверяющие получат жалобу на нарушения в сфере охраны здоровья или обращения лекарственных средств. Закупка будет проводиться тайно, под видом покупателя или пациента, без предварительного уведомления проверяемого лица, но с обязательным согласованием прокуратуры.

Если во время закупки нарушения будут установлены, то инкогнито раскрывается: должностные лица Росздравнадзора будет обязаны предъявить удостоверение, приказ на проведение контрольной закупки и акт закупки.

*4. Выборочный контроль качества лекарственных средств*

В соответствии с частью 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзором издан приказ от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Порядок).

Выборочный контроль включает в себя:

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

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

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

4) принятие Росздравнадзором 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.

Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до первого января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств, количество испытаний лекарственных средств на год, с учетом следующих сведений:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;

3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В соответствии с пунктами 17,18 Порядка отбор образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля осуществляется должностными лицами Росздравнадзора в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов, в соответствии с заданиями Росздравнадзора на основании требований. Отбор образцов лекарственных средств оформляется протоколом отбора образцов в двух экземплярах.

Проведение испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора.

По результатам испытаний экспертной организацией оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации (далее - положительное экспертное заключение) или несоответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации (далее - отрицательное экспертное заключение).

При получении положительных экспертных заключений Росздравнадзором принимается решение о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации, которое публикуется на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзором принимается решение в форме приказа об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства, который вручается (направляется) владельцу лекарственного средства, и оформляется решение о прекращении обращения серии лекарственного средства в целом.

Решение об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства и прекращении обращения серии лекарственного средства в целом публикуются на официальном сайте Росздравнадзора.

Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия решения Росздравнадзором об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить решение или сообщить о своем несогласии с ним.

В случае, если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении указанных лекарственных средств, а также, если он не выполнил решение и не сообщил о принятых мерах, Росздравнадзор обращается в суд.

*5. Изменения в правилах ведения журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ*

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.11.2017 № 1353 внесены изменения в Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

С 01 января 2018 года ведение указанных журналов возможно как на бумажном носителе, так и в электронном виде. При этом установлено, что листы журналов регистрации, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, ответственным за их ведение и хранение, и брошюруются по наименованию наркотического средства или психотропного вещества, дозировке, лекарственной форме (в случае если наркотическое средство или психотропное вещество является лекарственным средством). По истечении календарного года сброшюрованные помесячно листы журнала регистрации оформляются в журнал регистрации, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации, руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати) и хранятся в архиве юридического лица с возможностью предоставления их по требованию контролирующих органов.

Также обновлена форма Журнала регистрации операций и установлено, что определение единицы учета при изменении количества и состояния наркотических средств и психотропных веществ определяется руководителем юридического лица или руководителем структурного подразделения юридического лица с учетом формы выпуска соответствующего наркотического средства и психотропного вещества. При этом указано, что каждая операция в журнале должна быть заверена подписью – либо «живой», с указанием ФИО ответственного лица, либо усиленной квалифицированной электронной.

 ***Изменения законодательства с 01 января 2018 года***

1.С 01 января 2018 года вступило в силу постановление Правительства РФ от 16.12.2017 № 1571, которым в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности внесены изменения. Согласно данным изменениям Росздравнадзору поручен контроль доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере здравоохранения в рамках проверок соблюдения органами государственной власти и органам местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья.

2. Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Изменения предусматривают создание системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием средств идентификации. Такие средства производители будут наносить на упаковку лекарства. Данные о них будут поступать в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов. Любой гражданин сможет с помощью указанной информационной системы проверить легальность препарата.

Систему мониторинга движения лекарственных препаратов планируется внедрить с 1 января 2020 года. Это позволит исключить оборот фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Кроме того, закон обязывает держателей (владельцев) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производителей лекарственных препаратов для медприменения и производителей фармацевтических субстанций направить до 1 января 2019 года в уполномоченный орган сведения о регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации. Эти данные надо обязательно указывать при госрегистрации лекарственного препарата.

Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года, за исключением положений о внедрении системы мониторинга движения лекарственных препаратов, которые вводятся в действие с 1 января 2020 года.

# 3. Постановлением Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 внесены изменения в Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения". Эксперимент по маркировке лекарственных препаратов продлен до 31 декабря 2018 года.

4. Федеральным законом от 22.12.2014 № 425-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», которые вступили в законную силу с 01 января 2018 года, а именно с этой даты информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств, который ведет Росздравнадзор.

Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 01.01.2018.

5. Постановлением Правительства РФ 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» установлено, что с 01.01.2018 при проведении Росздравнадзором всех плановых проверок применяются чек-листы. При этом проверять что-либо сверх этих листов проверяющим запрещено.

Это правило будет действовать в отношении следующих видов контроля (надзора):

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (в рамках которого проводятся проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан; соблюдения порядков оказания медпомощи и стандартов медпомощи; порядков проведения медэкспертиз, медосмотров и медосвидетельствований и некоторые иные проверки).

6. С 01.01.2018 вступил в силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения». Как и ранее, он распространяется на работающих и неработающих граждан; на лиц, обучающихся очно в образовательных организациях. Уточнены объемы диспансеризации. Изменено содержание групп состояния здоровья. Так, ко II группе ранее относились граждане, у которых не установлены хронические неинфекционные заболевания, но имеются факторы риска их развития при высоком или очень высоком абсолютном суммарном сердечно-сосудистом риске, и которые не нуждаются в диспансерном наблюдении по поводу других заболеваний (состояний). Согласно новому порядку в данную группу входят в т.ч. взрослые лица любого возраста, у которых выявлено ожирение и/или гиперхолестеринемия с уровнем общего холестерина 8 ммоль/л и более, и/или лица курящие более 20 сигарет в день, и (или) лица с выявленным риском пагубного потребления алкоголя и (или) риском потребления наркотиков без назначения врача. Скорректирован порядок оплаты исследований в рамках территориальной программы.

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.08.2017 № 514н, вступивший в силу с 01.01.2018, установил новый Порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних. Решено отказаться от предварительных осмотров при поступлении в образовательное учреждение и периодических осмотров в процессе обучения. Сохранены лишь профилактические осмотры. Они проводятся, как и ранее, в целях раннего (своевременного) выявления патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития, а также в целях формирования групп состояния здоровья и выработки рекомендаций. Предусмотрена еще одна цель - раннее выявление немедицинского потребления наркотиков и психотропных веществ. В день прохождения профосмотра нужно представить направление и информированное согласие. Ранее требовался полис ОМС. В Порядке предусмотрено как завершается профосмотр при отказе ребенка (его родителя, законного представителя) от проведения одного или нескольких медицинских вмешательств. Срок проведения 1 этапа профосмотра увеличен до 20 дней (ранее этот срок был вдвое короче). Обновлен перечень исследований в ходе осмотров. Установлены формы карты профилактического медосмотра несовершеннолетнего и статистических сведений о таких осмотрах.

7. С 21.01.2018 вступает в силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

Порядком установлены правила дистанционного взаимодействия медицинских работников между собой (при организации и проведении консилиумов и в других случаях); и врачей с пациентами или их законными представителями (при консультациях и при дистанционном наблюдении за состоянием здоровья).

Во всех случаях телемедпомощь оказывается только через ЕГИСЗ или иные информсистемы, только по тем работам (услугам), на которые у медорганизации имеется действующая лицензия, и только при условии регистрации медорганизации в Федеральном реестре медорганизаций ЕГИСЗ.

Для участия в "телемедицине" и пациенты, и врачи должны быть идентифицированы и аутентифицированы через ЕСИА, а медработники, дополнительно, - внесены в Федеральный регистр медработников.

Телемедицинские технологии могут применяться при оказании первичной медсанпомощи, специализированной (включая ВМП), скорой (включая специализированную) и паллиативной медпомощи.

Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий может оказываться в любых условиях: вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно. Условия ее оказания определяются фактическим местонахождением пациента.

Предельное время ожидания телемедицинских консультаций и консилиумов определено для двух случаев:

- от получаса до двух часов с момента экстренного запроса,

- от трех до 24 часов с момента получения неотложного запроса,

Запросы на плановую телемедицинскую консультацию или консилиум в рамках программы госгарантий обрабатываются с учетом соблюдения установленных требований к срокам проведения консультаций.

При этом, - как и ожидалось, - телемедицинская консультация не сможет заменить собой личный визит пациента и его осмотр врачом:

- при телемедицинском контакте уже после очного приема врач может скорректировать ранее назначенное лечение и выписать электронный рецепт, назначить дополнительное обследование и выдать медицинскую справку в электронной форме;

- если на телемедконсультацию явился пациент без предварительного установления диагноза и назначения лечения на очном приеме, то ему выдадут медицинское заключение (без назначения лечения). В заключении могут быть рекомендованы личный визит к врачу и проведение предварительных обследований.

**II. Результаты правоприменительной практики**

Охраняемые законом ценности – жизнь и здоровье граждан, права, свободы и законные интересы граждан и организаций, их имущество, сохранность животных, растений, иных объектов окружающей среды, объектов, имеющих историческое, научное, культурное значение, поддержание общественной нравственности, обеспечение установленного порядка осуществления государственного управления и местного самоуправления, обеспечение обороны страны и безопасности государства, стабильности финансового сектора, единство экономического пространства, свободное перемещение товаров, услуг и финансовых средств, поддержка конкуренции, свобода экономической деятельности.

Контрольно-надзорная деятельность Территориального органа Росздравнадзора осуществляется по следующим видам контроля (надзора):

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- лицензионный контроль медицинской деятельности;

- лицензионный контроль фармацевтической деятельности;

- лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивировании наркосодержащих растений;

Анализ правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области показывает, что юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения нарушаются обязательные требования по всем видам контроля.

На территории Магаданской области по состоянию на 01.01.2018 осуществляют деятельность 228 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю со стороны Территориального органа. Плановые проверки Территориальный орган проводит комплексные, когда одновременно в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя контрольные мероприятия осуществляются по двум и более видам контроля (от 2 до 4 видов контроля).

В 2017 году проведено 118 проверок, из них (с учетом комплексности):

- 37 проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности; государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; государственному контролю при обращении медицинских изделий:

- 83 проверки по лицензионному контролю медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту НС и ПВ;

- 13 проверок полноты и достоверности сведений о лицензиате и соответствие лицензиата лицензионным требованиям.

В соответствии с Ежегодным планом проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Магаданской области юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2017 год, запланировано проведение 46 плановых проверок. План исполнен на 97,8%, одна проверка соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности исключена из плана в связи с реорганизацией учреждения и прекращением действия лицензии.

Всего проведено:

- 45 плановых проверок, все проверки выездные;

- 73 внеплановые проверки, из них, 24 выездные и 49 документарные.

Внеплановые проверки составили 61,8% от общего количества проведенных проверок. Основаниями для их проведения послужили:

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 52 (71%);

- поручение Росздравнадзора – 2 (3%);

- мотивированное представление должностного лица Территориального органа по результатам рассмотрения обращений граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью либо причинение такого вреда – 6 (8%);

- поступление заявления о выдаче (переоформлении) лицензии – 13 (18%).

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, по результатам 48 плановых и внеплановых проверок (или в 40,7% от общего количества проверок) в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований.

Во всех случаях выявленных нарушений юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выданы предписания об устранении нарушений.

Всего в 2017 году должностными лицами Территориального органа выявлено 97 нарушений, из них:

- 18 нарушений выявлено в ходе осуществления государственного контролю качества и безопасности медицинской деятельности; федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; государственному контролю при обращении медицинских изделий;

- 79 нарушений выявлено в ходе осуществления лицензионного контроля.

В связи с выявлением в действиях (бездействии) подконтрольных субъектов признаков административных правонарушений, должностными лицами Территориального органа составлено 29 протоколов об административных правонарушениях. В результате рассмотрения административных дел вынесено 27 решений о привлечении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей к административной ответственности, из них в 17 случаях наложен административный штраф, в остальных случаях в качестве административного наказания применено предупреждение. Сумма наложенных административных штрафов составила 888 тыс. рублей. Сумма наложенных штрафов взыскана в полном объеме.

В соответствии с полномочиями, предоставленными статьей 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ, в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Территориальным органом в 2017 году выдано 10 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Предостережения выданы в ходе рассмотрения обращения граждан и юридических лиц, в связи с наличием в действиях медицинских организаций нарушений: ст. 11, 37, 54 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", Порядка оказания медицинской помощи по профилю "онкология", Порядка прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, Стандарта специализированной помощи при пневмонии средней степени тяжести, Стандарта специализированной медицинской помощи при сердечной недостаточности, Стандарта специализированной медицинской помощи при сахарном диабете, Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда.

**Государственный контроль качества и безопасности**

**медицинской деятельности**

В 2017 году Территориальным органом проведено 22 проверки (2016 – 71) по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, все проверки внеплановые, из них 14 (63,6%) проведены по контролю за исполнением ранее выданного предписания; 8 (36,3%) проведены по иным основаниям:

- по обращениям – 6;

- по поручению Росздравнадзора – 2.

По требованию прокуратуры проведено 4 проверки в связи с летальными исходами.

Нарушения выявлены в 45,5% от всех проверок (2016 – 50,7%). Всего в 2017 году по результатам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выдано 10 предписаний (2016 – 36), составлен 1 протокол об административном правонарушении (2016 – 11).

*В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведены проверки:*

1) За соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (далее – порядков и стандартов) проведено 18 проверок (2016 – 59). Основаниями для проведения проверок послужили:

- заявления (обращения) граждан – 6;

- истечение срока исполнения ранее выданного предписания – 12.

Нарушения выявлены в 9 (50%) случаях (2016 – 54,2%).

Четыре внеплановые проверки по обращениям граждан проведены с привлечением экспертов. При проведении 6 проверок по обращениям граждан выявлены нарушения соблюдения порядков и стандартов медицинской помощи. Медицинским организациям выданы предписания, материалы направлены в прокуратуру Магаданской области, Минздрав Магаданской области, Следственный комитет Магаданской области.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 9 предписаний, не исполнено в срок 4 предписания.

Основные нарушения, выявляемые при проверках – это не соблюдение Порядков в части оснащения, также как и одна из причин не выполнения в срок предписаний (недостаточно финансовых средств для своевременного приобретения необходимого медицинского оборудования). При проведении проверок соблюдения стандартов медицинской помощи по обращениям граждан выявлено не соблюдение стандартов медицинской помощи во всех случаях. Медицинским организациям выданы предписания.

2) Проверки за организацией и осуществлением организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2017 году проведено 2 внеплановых проверки, по контролю за исполнением ранее выданного предписания, нарушения устранены.

3) Проверки соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

В 2017 году Территориальным органом проведено 3 проверки юридических лиц по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Нарушений не выявлено.

4) В 2017 году проведена 1 внеплановая проверка по контролю соблюдения порядка судебно-медицинской экспертизы, контроль исполнения предписания, нарушения устранены.

5) Проверки соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан.

В 2017 году проведено 9 проверок (2016 - 29). Нарушения выявлены в 5 случаях или в 55,5% при проверках по обращениям граждан (2016 – 31%).

Основные нарушения:

- отсутствие в медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство или отказ от него;

- не соблюдается предельный срок ожидания в плановом порядке диагностических исследований, предусмотренный Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- не оказание доступной, своевременной и качественной медицинской помощи;

- не предоставление информации пациенту в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.

По результатам контрольных мероприятий выдано 5 предписаний.

6) В 2017 году проведено 3 проверки медицинских организаций в части соблюдения порядка выписки рецептов на обезболивающие лекарственные препараты. Выявлено, что при назначении обезболивающей терапии недостаточно используются современные формы обезболивающих препаратов, включая неинвазивные наркотические средства при наличии этих препаратов в аптеках (пролонгированных таблетированных форм морфина и трансдермальных терапевтических систем).

7) В 2017 году проведено 5 проверок медицинских организаций по готовности их к оказанию медицинской помощи больным ОРВИ и гриппом в период сезонного подъема заболеваемости ОРВИ и гриппа. Нарушений не выявлено.

**Государственный контроль в сфере обращения**

**лекарственных средств**

В 2017 году Территориальным органом было проведено 14 проверок (2016 – 39) деятельности аптечных организаций, медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, из них 13 (93%) плановых (2016 – 82%), 1 (7%) внеплановая. Нарушения выявлены в 1 случае при проведении плановой проверки.

Выявленные нарушения:

- нарушение условий хранения термолабильных лекарственных препаратов и ЛП, требующих защиты от света;

- использование просроченных ЛП;

- отсутствие гигрометра в местах хранения ЛП.

По результатам проверки составлен 1 протокол об административном правонарушении. Территориальным органом рассмотрено дело об административном правонарушении по ч.1 ст.14.43 КоАП РФ. По результатам рассмотрения вынесено постановление о назначении административного наказания должностному лицу в виде штрафа на сумму 10 000 рублей. Штраф оплачен.

В 2017 году в ходе государственного выборочного контроля лекарственных препаратов отобрано на анализ 53 наименования (2016 – 60) лекарственных препаратов.

По заключениям экспертиз качества лекарственных средств из ФГБУ «Информационно – методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (филиал г. Хабаровск) выявлено 3 наименования недоброкачественных ЛП (3 серии, 55 упаковок), все препараты зарубежного производства. В 2016 году выявлено 2 (3,3%) наименования недоброкачественных ЛП (2 серии, 27 упаковок), отечественного производства.

По письмам Росздравнадзора в 2017 году в субъектах обращения ЛП на территории Магаданской области выявлено 52 наименования (79 серий, 4813 упаковок) недоброкачественных ЛП, что на 15,5% больше, чем в 2016 (45 наименований недоброкачественных ЛП, 71 серия, 3344 упаковки).

За 2017 год в аптечных и медицинских организациях региона зафиксировано три случая выявления лекарственных препаратов, вызвавших сомнение в подлинности по письмам Росздравнадзора (3 наименования, 3 серии, 17 упаковок). Территориальным органом были приняты меры к изъятию их из обращения. Фальсифицированных ЛП в 2016-2017 годах не выявлено.

В ходе осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Магаданской области в 2017 году зарегистрировано 3 случая побочных действий и нежелательных реакций лекарственных препаратов, во всех случаях – непредвиденные нежелательные реакции (2016 – 6). Нежелательных реакций, связанных с несоответствием качества лекарственного препарата нормативным требованиям не зарегистрировано. В Территориальный орган обращений граждан о непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов не поступало.

**Государственный контроль за обращением**

**медицинских изделий**

В 2017 году в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий проведено 17 проверок (2016 – 40), из них 13 плановых, внеплановых – 4.

По результатам проверок выдано 3 предписания, составлено 2 протокола по ст. 6.28 КоАП РФ. Все нарушения выявлены в образовательных организациях при проведении плановых проверок.

Основные нарушения – использование незарегистрированных медицинских изделий. Выявлено 37 единиц незарегистрированных медицинских изделий, 2 наименования (2016 – 36 единиц).

Обращение незарегистрированных медицинских изделий прекращено, субъектами обращения медицинских изделий предоставлены акты о списании и утилизации продукции, не соответствующей установленным требованиям.

При проведении проверок по контролю соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности выявлено использование незарегистрированных медицинских изделий в медицинских и иных организациях. При этом за 2017 год выявлено 7 наименований незарегистрированных медицинских изделий в количестве 77 единиц.

В ходе осуществления государственного контроля Территориальным органом составлено 9 протоколов об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП РФ и ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ. Приняты положительные решения по всем случаям, назначены наказания в виде штрафов на общую сумму 220 000 рублей. Взыскано штрафов на сумму 280 000 рублей, из них 60 000 рублей по постановлениям 2016 года.

В ходе проведение мониторинга безопасности медицинских изделий в 2017 году Территориальным органом в медицинские организации разосланы информационные письма, проведено совещание с медицинскими организациями.

Сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, нежелательных реакциях при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой в 2017 году в Территориальный орган не поступало.

В соответствии с планом работы комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Магаданской области руководитель Территориального органа выступил с докладом на заседании Комиссии в марте 2017 года по вопросу «О проводимых мероприятиях по недопущению контрафактной и фальсифицированной продукции в Магаданской области при обороте лекарственных средств и медицинских изделий в 2016 году».

Территориальный орган принял участие в проводимой в период с 12 по 19 сентября 2017 года под эгидой Генерального секретариата Интерпола международной комплексной оперативно-профилактической операции «Пангея», направленной на пресечение обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий. В ходе совместных мероприятий с сотрудниками ОБЭПи ПК ОМВД России по г. Магадану, в розничной продаже, осуществляемой одним из индивидуальных предпринимателей в г. Магадане, выявлены незарегистрированные медицинские изделия. Индивидуальный предприниматель привлечен к административной ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ, незарегистрированные медицинские изделия изъяты и уничтожены в установленном законом порядке за счет средств предпринимателя.

**Лицензионный контроль**

В связи с передачей Росздравнадзору полномочий по осуществлению лицензионного контроля в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 №93-ФЗ, увеличилось количество проверок по лицензионному контролю, что привело к выявлению в деятельности подконтрольных субъектов значительного числа нарушений, связанных с неисполнением лицензионных требований.

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований проведено 83 проверок лицензиатов, из них плановых – 47 (56,6%), внеплановых – 36 (43,3%).

Основанием для проведения внеплановой проверки в 100% случаях являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания. Внеплановых проверок по соблюдению лицензионных требований и условий в связи с поступлением обращений граждан, а также получение информации от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан в 2017 не проводилось. По обращениям граждан о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан проверки проводились в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При проведении 76 проверок по *лицензионному контролю медицинской деятельности* нарушения выявлены в 34 (44,7%), из них при плановых проверках – 23 (56%); при этом выявлено всего 79 нарушений лицензионных требований, т.е. 2,3 нарушения на один подконтрольный субъект.

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

- п.5 «а» нарушение порядков оказания медицинской помощи – 19 (27,9%);

- наличие медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке – 12 (17,6%);

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий – 12 (17,6%);

- осуществление отдельных видов работ (услуг) без лицензии – 4 (5,9%);

- отсутствие действующего сертификата специалиста и повышения квалификации один раз в 5 лет – 10 (14,7%).

По результатам проверок выдано 34 предписания, составлено 20 протоколов об административных правонарушениях.

По фактам выявленных нарушений наложены административные наказания:

- предупреждение – 8;

- административный штраф всего – 12 (должностное лицо – 3; ИП – 1; ЮЛ – 8).

Общая сумма наложенных административных штрафов – 558 000 рублей. Общая сумма уплаченных штрафов (с учетом 2016 года) составила 608 000 рублей.

В ходе осуществления *лицензионного контроля фармацевтической деятельности,* проведено 6 проверок лицензиатов, из них плановых – 3 (50%), внеплановых – 3 (50%). Основанием для проведения внеплановых проверок во всех случаях являлось истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания. Не исполнено в срок 1 предписание.

При проведении проверок по лицензионному контролю фармацевтической деятельности нарушения выявлены у трех лицензиатов. Все выявленные нарушения относятся к грубым нарушениям лицензионных требований.

По результатам проверок выдано 3 предписания, составлено 2 протокола об административных правонарушениях. По результатам рассмотрения административных дел наложены административные наказания в виде предупреждения – 1, устного замечания – 1.

При проведении *лицензионного контроля деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений* проведено 3 проверки лицензиатов, из них плановых – 1, внеплановых – 2 (контроль исполнения ранее выданного предписания). В одном случае выявлен факт неисполнения предписания.

При проведении 3 проверок по лицензионному контролю нарушения выявлены в 2 (75%).

По результатам проверок выдано 2 предписания, составлен 1 протокол об административных правонарушениях.

По фактам выявленных нарушений наложено одно административное наказание в виде штрафа на сумму 200 000 рублей. Штраф оплачен.

**Работа с обращениями граждан**

В 2017 году поступило 71 обращение (2016 – 53), увеличение по сравнению с 2016 годом на 34% (в 2016 году также увеличение – на 29%). Из 71 обращения – 53 (74,6%) касались вопросов организации и качества оказания медицинской помощи, что в 1,9 раза больше, чем в 2016 году (28 обращений).

По вопросам организации и качества оказания медицинской помощи проведено 6 проверок. По результатам проверок все обращения признаны обоснованными, медицинским организациям выдано 6 предписаний. Также по результатам рассмотрения обращений медицинским организациям направлено 10 предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований. Предостережения рассматривались медицинскими организациями, о принятых мерах направлена информация в Территориальный орган.

 В 10 случаях материалы рассмотрения (5 обращений граждан и 5 проверок по заданию прокуратуры) направлены в прокуратуру Магаданской области, материалы 3-х проверок – в Следственный Комитет по Магаданской области.

Проведены 3 проверки по поручению прокуратуры в связи с летальными исходами при оказании медицинской помощи.

При проведении проверок во всех случаях выявлены нарушения, которые выразились в несоблюдении стандартов медицинской помощи (необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица), нарушении прав граждан на получение качественной и своевременной медицинской помощи.

**Результаты административной практики**

Должностными лицами Территориального органа в 2017 году в ходе проведения проверочных мероприятий выявлено 29 административных правонарушений, из них:

- по статье 19.20 КоАП РФ – 11 правонарушений;

- по статье 6.28 КоАП РФ – 10 правонарушений;

- по статье 14.1 КоАП РФ – 5 правонарушений;

- по статье 14.43 КоАП РФ – 1 правонарушение;

- по части 1 статьи 20.25 КоАП РФ – 1 правонарушение;

- по части 1 статьи 16.6 КоАП РФ – 1 правонарушение.

Привлечено к административной ответственности 18 юридических лиц, 2 индивидуальных предпринимателя и 4 должностных лица медицинских организаций.

По состоянию на 01.01.2018 года вынесены и вступили в законную силу решения по всем административным делам, из них:

- вынесено предупреждение – по 10 делам;

- назначен административный штраф – по 17 делам;

- устное замечание – 1;

- одно дело прекращено.

Административное наказание в виде предупреждения применялось судами Магаданской области во всех случаях к юридическим лицам, которым вменялось в вину осуществление деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) – часть 2 статьи 19.20 КоАП РФ и часть 3 статьи 14.1 КоАП РФ.

Необходимо отметить, что при принятии решения о назначении наказания в виде предупреждения, судами учитываются такие обстоятельства, как совершение правонарушения впервые, признание лицом, привлекаемым к административной ответственности, вины, а также постделиктное поведение правонарушителя, в том числе, смягчающие обстоятельства, предусмотренные частью 1 статьи 4.2 КоАП РФ:

- добровольное прекращение противоправного поведения;

- оказание лицом, совершившим административное правонарушение, содействия органу, уполномоченному осуществлять производство по делу об административном правонарушении, в установлении обстоятельств, подлежащих установлению по делу об административном правонарушении;

 - предотвращение лицом, совершившим административное правонарушение, вредных последствий административного правонарушения;

- добровольное возмещение лицом, совершившим административное правонарушение, причиненного ущерба или добровольное устранение причиненного вреда;

- добровольное исполнение до вынесения постановления по делу об административном правонарушении предписания об устранении допущенного нарушения, выданного контролирующим органом.

Административное наказание в виде наложения административного штрафа применялось как судебными органами, так и Территориальным органом в соответствии с подведомственностью административных дел.

В 2017 году Территориальным органом рассмотрено 10 административных дел, возбужденных по статье 6.28 КоАП РФ и одно по ст.14.43 КоАП РФ, из них 7 в отношении юридических лиц, 1 в отношении индивидуального предпринимателя и 3 в отношении должностного лица. Общая сумма наложенных административных штрафов составила 230 тыс. рублей.

Судами Магаданской области привлечены к административной ответственности в виде административного штрафа:

- одно должностное лицо за совершение правонарушения, предусмотренного часть 2 статьи 14.1 КоАП РФ – осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, штраф составил 4 тыс. рублей;

- один индивидуальный предприниматель и одно должностное лицо коммерческой медицинской организации за совершение правонарушения, предусмотренного часть 2 статьи 14.1 КоАП РФ – осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, штраф составил в обоих случаях - 4 тыс. рублей;

- два юридических лица за совершение правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.20 КоАП РФ – осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без лицензии, штраф составил в обоих случаях - 170 тыс. рублей;

- одно юридическое лицо за совершение правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 19.20 КоАП РФ – осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), штраф составил 50 тыс. рублей;

- одно юридическое лицо за совершение правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 16.6 КоАП РФ – нарушение правил хранения наркотических веществ, штраф составил 200 тыс. рублей;

- одно юридическое лицо за совершение правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 20.25 КоАП РФ – неуплата административного штрафа, наложенного постановлением Территориального органа, в установленный срок, штраф назначен в двукратном размере суммы неуплаченного административного штрафа – 60 тыс. рублей.

Всего в 2017 году вынесено решений о назначении административных штрафов на сумму 888 тыс. рублей. Сумма взысканных административных штрафов, с учетом взыскания штрафов, наложенных в 2016 году, составила 1 058 000 рублей (100%).

Территориальный орган отмечает значительный рост показателей по выявлению административных правонарушений в сфере здравоохранения на территории Магаданской области. Так, в 2016 году выявлено всего 14 правонарушений, наложено административных штрафов на сумму 430 тыс. рублей, а в 2017 году – 29 выявленных правонарушений, сумма штрафов – 888 тыс. рублей.

На рост указанных показателей повлияли как объективные, так и субъективные причины. К объективным возможно отнести передачу органам Росздравнадзора полномочий по осуществлению лицензионного контроля в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ, что привело к выявлению в деятельности подконтрольных субъектов значительного числа нарушений, связанных с неисполнением лицензионных требований (всего составлено 16 административных протоколов или 55% от общего числа возбужденных административных дел).

Субъективными причинами роста выявленных правонарушений в деятельности медицинских организаций считаем отсутствие у некоторых подконтрольных субъектов адекватного понимания обязательных требований, установленных нормативно-правовыми актами, регулирующими общественные отношения в сфере здравоохранения.

Осуществляя лицензируемый вид деятельности, лицензиат обязан действовать ответственно, опираясь на нормы права, всесторонне анализировать свое поведение, так как отсутствие должной предусмотрительности не может служить оправданием неправомерных действий, нарушающих установленные правила. Административная ответственность наступает в случае, если у лица имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых КоАП РФ предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Надлежащее исполнение обязанности по соблюдению требований законодательства зависит от волеизъявления лица, осуществляющего лицензируемый вид деятельности, и обусловлено правильной организацией деятельности учреждения.