**Территориальный орган**

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

**Доклад**

**по результатам правоприменительной практики**

**в III квартале 2018 года, с руководством по соблюдению обязательных требований**

**октябрь 2018**

**I. Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения с 2017 года участвует в масштабном приоритетном проекте «Реформа контрольной и надзорной деятельности», основной целью которого является снижение числа проверок и объема задействованных для их проведения ресурсов при одновременном снижении причиняемого ущерба жизни и здоровью граждан.

Вопросы совершенствования контрольно-надзорной деятельности с применением новых форм и методов, в том числе внедрение риск-ориентированной модели и повышение роли профилактической работы с одновременным обеспечением прав и защиты интересов бизнеса и прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, являются приоритетными для Росздравнадзора.

Срок реализации приоритетной программы – с декабря 2016 года по 2025 год.

В результате реализации приоритетной программы количество смертельных случаев, заболеваний и отравлений, пострадавших и травмированных по контролируемым видам рисков должно снизиться вдвое к концу 2025 года, а уровень материального ущерба – на 30%.

Также к концу 2025 года вдвое должна снизиться и административная нагрузка на организации и граждан, осуществляющих предпринимательскую деятельность.

К 2025 году предстоит актуализировать и систематизировать обязательные требования по всем видам контроля и надзора. При этом должен соблюдаться принцип, что новое обязательное требование может вводиться только после отмены двух устаревших.

В рамках упомянутого приоритетного проекта Росздравнадзор является участником пилотного проекта: «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения». Целью проекта является:

- снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения на 2% от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года.

- снижение при осуществлении контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, связанные с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно от показателя предыдущего года.

- рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций.

Разработка и внедрение совокупности механизмов оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности позволили Росздравнадзору сфокусировать внимание на планировании и осуществлении контрольно-надзорных мероприятий с учетом максимального сокращения ущерба жизни и здоровью человека, материального ущерба государству, гражданам и организациям.

В текущем году при проведении проверок подконтрольных субъектов Росздравнадзор полностью перешел на риск-ориентированную модель контрольно-надзорной деятельности, и теперь на практике осуществляет мониторинг ее использования.

В 2018 году продолжается деятельность по систематизации обязательных требований, которые проверяются в ходе контрольно-надзорных мероприятий. С учетом поступающих предложений как со стороны сотрудников Росздравнадзора, так и со стороны подконтрольных субъектов, регулярно вносятся соответствующие изменения в 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).

Перечни установлены для следующих видов контроля и надзора:

- лицензионный контроль медицинской и фармацевтической деятельности, 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 психотропных препаратов;

- контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

- контроль за работой региональных органов власти.

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 помогает подконтрольным субъектам провести самоконтроль и эффективнее готовиться к проверкам Росздравнадзора.

С 01 января 2018 года Росздравнадзор перешел на проведение плановых проверок с применением проверочных 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.

Проверочные 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.

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».

В целях достижения основных показателей «снижения смертности по контролируемым видам деятельности», в том числе, обозначенных в Указе Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204, Росздравнадзор ставит перед собой задачи:

- к 2024 году обеспечить достижение показателей смертности населения трудоспособного возраста (до 350 случаев на 100 тыс. населения), смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения), смертности от новообразований, в том числе, от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения), младенческой смертности (до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей);

- в текущем году обеспечить контроль за реализацией положений Национального проекта «Здравоохранение», в том числе, по вопросам улучшения доступности, качества и комфортности первичной медико-санитарной помощи, формированием сети медицинских организаций в первичном звене, включая труднодоступные районы и сельскую местность;

- проводить ежемесячный анализ смертности населения и причин смертности от болезней системы кровообращения и болезней онкологического профиля, с учетом поло-возрастных групп, а также кодировки диагнозов, особое внимание уделять выявляемости онкозаболеваний;

- усилить контроль за деятельностью органов государственной власти в сфере здравоохранения в части формирования нормативных правовых актов по маршрутизации пациентов; эффективностью использования медицинского оборудования и др.

Для достижения поставленных целей, на постоянной основе проводится работа по обновлению правовой базы медицинской деятельности. Так, в 3-м квартале 2018 года приняты следующие нормативные акты в сфере здравоохранения:

- приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.05.2018 № 210н (зарегистрирован в Минюсте РФ 17.08.2018) внесены изменения в Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденный приказом Минздрава РФ от 14.04.2015 № 187н. В перечень групп пациентов, которым оказывается паллиативная медицинская помощь, включены пациенты с социально значимыми инфекционными заболеваниями в терминальной стадии развития. Уточнены штатные нормативы и стандарт оснащения кабинета, отделения, выездной патронажной службы, хосписа, отделения сестринского ухода. Предусмотрена возможность оказания паллиативной медицинской помощи на дому;

- приказом Минздрава РФ от 13.06.2018 № 327н (зарегистрирован в Минюсте РФ 22.08.2018) утвержден новый порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха. Он разработан с учетом типов организации отдыха и оздоровления детей (включая палаточные и школьные лагеря). Расширен список общих противопоказаний для пребывания в организациях отдыха детей. К ним дополнительно отнесено наличие контакта с инфекционными больными в течение 21 календарного дня перед заездом, а также отсутствие профилактических прививок в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий. Усовершенствованы требования к организации работы и оснащению здравпунктов;

- в соответствии с приказом Минздрава РФ от 13.07.2018 № 442 на сайте ведомства предусмотрены анонимные анкеты для сбора мнений о качестве оказываемых медицинских услуг. Всего подготовлено четыре анкеты: для амбулаторных пациентов, пациентов стационаров, пациентов «скорой помощи» и посетителей станций переливания крови. Вопросы анкет касаются времени ожидания в очереди, обстоятельств записи на прием/госпитализацию, доброжелательности медперсонала, различных удобств и информационной открытости. Предусмотрена возможность оставить собственное сообщение в свободной форме;

- постановлением Правительства РФ от 28.08.2018 № 1018 продлен до конца 2019 года эксперимент по маркировке лекарственных препаратов. При этом установлено, что с 01.11.2018 поменяется оператор информационной системы, занимающейся информационным обеспечением проведения эксперимента. Им станет ООО «Оператор-ЦРПТ». Информационную систему подключат на безвозмездной основе к единой системе межведомственного электронного взаимодействия;

- приказом Росздравнадзора от 10.08.2018 № 5309 скорректированы проверочные листы, используемые для плановых проверок в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий. Изменения касаются проверочных листов  по соблюдению обязательных требований при обращении медицинских изделия производителями/уполномоченными представителями производителя и по соблюдению соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий. Из чек-листов с 10 сентября 2018 года удалены вопросы о наличии маркировки на русском языке, инструкции по применению на русском языке и ряд других;

- Росздравнадзором подготовлен проект приказа, согласно которому проверки в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности будут проводится по единому Административному регламенту. Напомним, что сейчас действуют сразу несколько отдельных административных регламентов:  по [проверкам](garantF1://70982882.1000) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; по [проверкам](garantF1://70782514.1000) соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья (ОГВ, ОМСУ, внебюджетными фондами, медицинскими и аптечными организациями, ИП); по [проверкам](garantF1://70782516.1000) соблюдения медицинскими и фармработниками ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности; по [проверкам](garantF1://70782518.1000) организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; по [проверкам](garantF1://70779410.348) применения медицинскими организациями и ИП порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Предложенный проект Административного регламента устанавливает новую периодичность плановых проверок - в зависимости от определенной [категории](garantF1://70157186.22) риска. Проверки органов власти планируется проводить не чаще, чем раз в два года.

**II. Результаты правоприменительной практики**

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 01.10.2018 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 III квартале 2018 года проведено 19 проверок, из них 5 плановых комплексных проверок (26%) и 14 внеплановых (74%). Основания для проведения внеплановых проверок: 13 – по контролю за исполнением предписания; 1 – по заявлению лицензиата на переоформление лицензии.

По видам государственного контроля проведены проверки:

- 7 проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности (плановых – 2, внеплановых – 5 по контролю исполнения предписания);

- 8 проверок по государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (плановых – 4, внеплановых – 4 по контролю исполнения предписания);

- 1 по государственному контролю при обращении медицинских изделий (внеплановая по контролю исполнения предписания).

Проведены проверки по лицензионному контролю:

- 15 проверок медицинской деятельности (плановых – 1, внеплановых – 12 по контролю исполнения предписания),

- 3 проверки фармацевтической деятельности, все плановые;

- 4 проверки деятельности по обороту НС и ПВ (плановых – 1, внеплановых – 3 по контролю исполнения предписания).

Внеплановые проверки составили 74% от общего количества проведенных проверок. Основаниями для их проведения послужили:

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 13 (93%);

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, по результатам 10 плановых и внеплановых проверок (55% от общего количества проверок) в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований, из них по плановым проверкам в 40% (во 2 квартале - 68%).

Во всех случаях выявленных нарушений юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выданы предписания об устранении нарушений, в отношении 1 юридического лица составлено 2 протокола об административных правонарушениях.

За III квартал 2018 года должностными лицами Территориального органа выявлено 18 нарушений, из них:

- 8 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;

- 10 нарушений выявлено в ходе осуществления лицензионного контроля, из них 6 – неисполнение предписания в установленные сроки.

В связи с выявлением в действиях (бездействии) подконтрольных субъектов признаков административных правонарушений, должностными лицами Территориального органа составлено 2 протокола об административных правонарушениях. Рассмотрено 2 административных дела. В результате рассмотрения административных дел вынесено 2 решения о привлечении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей к административной ответственности, из них в 1 случае наложен административный штраф, в 1 случае в качестве административного наказания применено предупреждение. Сумма наложенных административных штрафов составила 30 тыс. рублей. Сумма взысканных штрафов составила 30 тыс. рублей.

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 III квартале 2018 года выдано 4 предостережения 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, 19, 37, 54 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", ст. 14 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов», Порядка оказания медицинской помощи по профилю "онкология", Порядка оказания медицинской помощи по профилю "неонатология", Порядка оказания педиатрической помощи.

**Государственный контроль качества и безопасности**

**медицинской деятельности**

За III квартал 2018 года Территориальным органом проведено 7 проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности (2 плановых, внеплановых - 5 по контролю за исполнением ранее выданного предписания).

Нарушения выявлены в 71,4% от всех проверок, при проведении плановых проверках в 100%. По результатам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выдано 5 предписаний.

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 5 проверок.

Нарушения выявлены в 2 (40%) случаях.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 2 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).

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 III квартале 2018 года проведена 1 плановая проверка. Нарушений не выявлено

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

В III квартале 2018 года Территориальным органом проведено 6 проверок юридических лиц по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Нарушения выявлены в 3 случаях. Основные нарушения:

- нарушения ведения медицинской документации;

- нарушение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством; освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;

- несоответствие стандарта оснащения помещения для проведения предрейсового медицинского осмотра.

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

В III квартале 2018 года проведено 3 проверки. Нарушения выявлены в 1 случае (ТФОМС):

- нарушены права застрахованных лиц на получение достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи; по информированию застрахованных лиц в части ведения и актуализации реестра медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования;

- в здании, в котором ТФОМС Магаданской области осуществляет свою деятельность, не обеспечены условия для индивидуальной мобильности инвалидов и возможности для их самостоятельного передвижения.

По результатам контрольных мероприятий выдано предписание.

**Государственный контроль в сфере обращения**

**лекарственных средств**

В III квартале 2018 года Территориальным органом было проведено 8 проверок деятельности аптечных и медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, из них 4 плановых и 4 внеплановых по контролю за исполнением предписания. Нарушения выявлены в 1 случае – неисполнение предписания в указанный срок.

По результатам проверок выдано 1 предписание.

В III квартале 2018 года в ходе государственного выборочного контроля лекарственных препаратов отобрано на анализ 19 наименований 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) получено 21 ответ, недоброкачественных ЛП не выявлено.

**Государственный контроль за обращением**

**медицинских изделий**

В III квартале 2018 года в рамках государственного контроля *за обращением медицинских изделий* проведена 1 внеплановая проверка по контролю за исполнением ранее выданного предписания.

При проведении проверок по контролю соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности выявлено использование незарегистрированных медицинских изделий в 1 медицинской организации (выявлено 3 наименования незарегистрированных медицинских изделий в количестве 6 единиц).

В ходе осуществления государственного контроля Территориальным органом составлен 1 протокол об административном правонарушении по ст.6.28 КоАП РФ. Принято положительное решение, назначено наказание в виде штрафа на сумму 30 000 рублей, взыскано 30 000 рублей.

**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, в том числе деятельности по обороту НС и ПВ, 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 16 проверок лицензиатов.

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 не проводилось.

При проведении 13 проверок по *лицензионному контролю медицинской деятельности* (1 - плановая, внеплановые – 12)нарушения выявлены в 6 случаях, из них 1 плановая (100%), и 5 неисполнение предписания в установленный срок. При этом выявлено всего 8 нарушений лицензионных требований.

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

- п.5 «а» нарушение порядков оказания медицинской помощи в части не соответствия оснащения медицинским оборудованием;

- п. 4 «б» наличие медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке;

- п. «е» отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, отсутствие договоров на проведение технического обслуживания медицинских изделий, отсутствие поверки СИ;

- осуществление отдельных видов работ (услуг) без лицензии;

По результатам проверок выдано 6 предписаний, составлен 1 протокол об административных правонарушениях.

По фактам выявленных нарушений наложено административное наказание в виде предупреждения.

В ходе осуществления *лицензионного контроля фармацевтической деятельности,* проведено 3 плановых проверки лицензиатов.

При проведении проверок по лицензионному контролю фармацевтической деятельности нарушения не выявлены.

При проведении *лицензионного контроля деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений* проведено 4 проверки лицензиатов, из них плановых – 1, внеплановых – 3 (контроль исполнения ранее выданного предписания).

При проведении 4 проверок по лицензионному контролю нарушения выявлены в 3 (75%), из них 2 – неисполнение предписания в указанный срок.

В структуре нарушений лицензионных требований наиболее часто выявляются:

- п. 5 «в» - не соблюдается порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ;

- п. 5 «ч» - отсутствие у работников специальной подготовки в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ;

- п. 5 «ш» - отсутствие повышения квалификации работников по вопросам оборота наркотических средств и психотропных веществ не реже 1 раза в 5 лет.

По результатам проверок выдано 3 предписания.

**Работа с обращениями граждан**

В 2018 году поступило 45 обращений, из них в III квартале 19, из них 14 (74%) касались вопросов организации и качества оказания медицинской помощи.

По результатам рассмотрения вопросов организации и качества оказания медицинской помощи обоснованными признаны 4 обращения. Также по результатам рассмотрения обращений медицинским организациям направлено 4 предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований. 4 обращения направлены по принадлежности в Минздрав Магаданской области.

При проведении проверок по обращениям граждан 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.