**Территориальный орган**

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

**Доклад**

**по результатам правоприменительной практики**

 **в I квартале 2018 года, с руководством**

 **по соблюдению обязательных требований**

**Апрель 2018**

**I.Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

В 2018 год Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения вступила с результатами активной и плодотворной работы, проведенной в прошедшем году в рамках реформирования контрольно-надзорной деятельности.

Подведение итогов работы за прошлый год показали, что система государственного контроля начала меняться в лучшую сторону: снижение административных барьеров позитивно оценивается подконтрольными субъектами, а должностные лица контролирующего органа отмечают улучшение качества и своевременности исполнения обязательных требований, чему в немалой степени способствует проведение профилактических мероприятий.

Открытые балансовые мероприятия по итогам деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области проводятся ежеквартально в рамках приоритетной программы по реформированию контрольно-надзорной деятельности, которая реализуется на площадке президентского Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Подобные обсуждения направлены на профилактику нарушений: подконтрольные субъекты в диалоге с контролёрами из первых рук получают информацию о типичных выявляемых нарушениях и могут устранить их на своих объектах до прихода инспектора.

Также в 2017 году проведена большая работа по внедрению в практическую деятельность риск-ориентированного подхода, когда надзор концентрируется на наиболее опасных объектах. Переход на риск-ориентированный подход — один из ключевых элементов реформы, чтобы его законодательно закрепить 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 действуют 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.

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.

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 на официальном сайте Росздравнадзора или на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области.

Практика применения чек-листов в 1-м квартале 2018 года показала, что такой формат общения между инспектором и проверяемым помогает быстро и качественно провести необходимые мероприятия, облегчает понимание требований, которые инспектор должен проверять.

В чек-листы включаются только самые главные требования, несоблюдение которых может принести серьёзный вред. Раз в квартал проверочные листы будут пересматриваться, а избыточные требования — отсеиваться.

В настоящий момент самым ожидаемым событием в сфере реформирования является принятие нового федерального закона о государственном контроле.

Все наработки, которые были получены за первый год реформы государственного контроля, нашли свое отражение в проекте нового закона.

 Этот закон даёт новые инструменты контроля и надзора, обеспечивает защиту предпринимателей. Например, проектом предусмотрено, что надзорному ведомству дается возможность при получении жалобы на деятельность подконтрольного субъекта, не выходить сразу на проверку. Если нет угрозы для жизни и здоровья, то жалобу можно передать субъекту с просьбой принять меры по исправлению и направить отчет об устранении нарушений в формате самодекларирования.

Кроме того, в проекте подробно раскрыт порядок оценки результативности и эффективности государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, а также организации национальной системы управления рисками при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (для всех видов государственного контроля (надзора) и муниципального контроля устанавливается от трех и до шести категорий рисков).

Проектом закона предусмотрены такие формы государственного контроля (надзора) как проверка, плановое (рейдовое) обследование, мониторинг, контрольная закупка, постоянный государственный контроль (надзор), а также перечень мероприятий контроля, в том числе осмотр и досмотр, видеонаблюдение, опрос, сбор и использование информации (отчетности), получение объяснений, инвентаризация, экспертиза.

В приложениях к проекту приводятся перечни видов федерального, регионального государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (надзора).

 Документ рассмотрен и одобрен правительством РФ и поступил на рассмотрение в Государственную думу.

Во взаимосвязи с изменениями законодательства о контрольно-надзорной деятельности, учитывая сложившуюся практику применения мер административного воздействия по результатам проведенных проверок, Правительством РФ планируется внесение значительных изменений в Кодекс об административных правонарушениях. Его предстоит сделать более актуальным и современным, сейчас же заложенные в документе меры не соответствуют уровню ущерба и угроз. В частности, должны появиться чёткие критерии, когда штраф налагается на юридическое лицо, а когда на должностное, чтобы это не становилось предметом торга между проверяющим и проверяемым.

Таким образом, законодательная база реформирования продолжает совершенствоваться, 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.

В связи с выявленными в ходе проверок, проведенных Территориальным органом в 1-м квартале 2018 года, нарушениями обязательных требований, подготовлены следующие разъяснения:

*1. Информирование пациентов о своих правах и обязанностях в медицинской организации*

Согласно п. 5 ч. 5 ст. 19 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" пациент имеет право на "получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья". Очевидно, что с реализации данного права и начинается контакт пациента и медицинской организации. Сама по себе формулировка при первом прочтении кажется простой, однако соблюдение указанного права на практике является достаточно сложной задачей, так как включает в себя три элемента:

- получение информации о своих правах и обязанностях;

- получение информации о "состоянии своего здоровья";

- выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья.

Каждый из перечисленных элементов является самостоятельным направлением в деятельности медицинской организации и поэтому требует:

- разработки отдельных локальных нормативных правовых актов (внутренние положения, порядки, приказы, регламенты и т.д.);

- организации работы в данном направлении;

- соответствующей кадровой работы (обучение, пересмотр должностных обязанностей);

- контроля за данной деятельностью (в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

В связи с большим объемом правовых норм, которые необходимо донести до каждого пациента, медицинские организации используют следующие формы ознакомления:

- размещение всей необходимой информации на своем официальном сайте;

- размещение информации на стендах, расположенных в помещениях медицинской организации (холлы, кабинеты, регистратура и т.д.);

- использование информационных листов, вручаемых пациентам при первом посещении медицинской организации или при их госпитализации.

Третий вариант является наиболее эффективным, при этом следует разработать и соблюдать соответствующую процедуру, которую нужно закрепить в локальных нормативных правовых актах. Памятки (информационные листы), содержащие полную и подробную информацию о правах и обязанностях пациентов, должны передаваться последним под роспись с фиксацией в первичной медицинской документации. В таком случае право именно "на получение информации..." будет соблюдено. При этом необходимо также использовать и сайты, и информационные стенды, где информация размещается в доступной форме, поскольку их наличие также является требованием законодательства. Такой комплексный подход позволяет реализовать права пациента с соблюдением требований современного законодательства по здравоохранению.

Организационные аспекты рассматриваемой проблемы должны регулироваться локальными нормативными правовыми актами и включаться в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Обоснованием для этого служат не только соответствующие положения законодательства (глава 12 Федерального закона № 323-ФЗ), но и требования Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 (далее – Положение о госконтроле).

При проведении проверок соблюдения в медицинской организации прав граждан в сфере охраны здоровья в соответствии с подпунктами "а", "б" и "в" п. 11 Положения о госконтроле, медицинская организация должна предъявить должностным лицам Территориального органа разработанные ею документы, материалы и информацию. Кроме того, необходимо провести обучение медицинского персонала по вопросам обеспечения прав пациента, а в последующем эту работу вести систематически.

Вся деятельность по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья является неотъемлемым компонентом обеспечения качества медицинской помощи. Качества без соблюдения прав не существует, и это конкретно подчеркивается современным законодательством. Разработка конкретных механизмов обеспечения прав пациента в медицинской организации является важной задачей для руководителей, и ее решение лежит прежде всего в плоскости разработки внутренних регламентирующих документов.

*2. Документы, регламентирующие в медицинской организации обращение медицинских изделий*

Медицинским организациям необходимо обеспечить и закрепить своими организационно-распорядительными документами (приказ, распоряжение руководителя) следующие мероприятия:

1. Назначение лиц, ответственных за:

- приемочный контроль;

- за получение информации о медицинских изделиях, предписанных к изъятию, с сайта Росздравнадзора, за оперативную проверку информации в организации (отделениях, структурных подразделениях и т.д.), предоставлении соответствующей информации в Территориальный орган Росздравнадзора о проведенных мероприятиях;

- соблюдение требований по хранению медицинских изделий (возможно по каждому подразделению);

- за сбор, обработку и представление информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении и направление данных сведений в Росздравнадзор;

 - за техническое обслуживание медицинских изделий.

2. Утверждение внутреннего документа (инструкции, положения), регламентирующего порядок регистрации и сбора информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий и передачу сведений о них в Росздравнадзор;

3. Разработка программы/плана по проведению внутренних регулярных мероприятий (проверок) по контролю качества и безопасности обращения медицинских изделий.

4. Разработка программы/плана обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий.

При разработке организационно-распорядительной документации, необходимо руководствоваться следующей схемой обеспечения контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий:

- организация закупки/поставки/ наладки МИ, включая расходные материалы;

- наличие регистрации МИ;

- наличие контроля МИ с истекшим сроком годности;

- организация получения информации о запрещении обращения МИ с сайта Росздравнадзора;

- контроль исправности МИ, включая ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи (дефибрилляторы, аппараты ИВЛ и др.);

- обучение персонала работе с МИ, в том числе оборудования;

- наличие инструкций по эксплуатации МИ, в том числе оборудования, в подразделениях в местах использования;

- регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций;

- наличие немаркированных МИ;

- наличие информации по безопасному применению МИ на самом изделии и (или) на упаковке, или на групповой упаковке, или листе- вкладыше;

- наличие исправного оборудования для хранения (по применимости: шкафы, стеллажи, поддоны, холодильники, сплит-системы и др.);

- наличие исправных приборов (термометры, психометры, гигрометры) фиксации показателей условий хранения;

- регулярный контроль условий хранения МИ с регистрацией показателей;

- техническое обслуживание МИ: наличие периодического профилактического технического обслуживания; наличие регулярной поверки средств измерения; наличие плана-графика техобслуживания, акта выполненных работ, журнала техобслуживания, журнала поверок.

*3. Порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами (изменения 2018 года)*

В соответствии с п. 3 ст. 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее – Федеральный закон № 3-ФЗ) юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом, в частности, психотропных веществ, при наличии заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации (далее – заключения).

Федеральным законом от 03.07.2016 № 305-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием государственного управления в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и в сфере миграции» предусмотрено, *что заключения, справки и иные разрешительные документы, выданные в соответствии с Федеральным законом № 3-ФЗ органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подлежат переоформлению до 1 января 2018 года.*

В соответствии с п. 7 постановления Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» при отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами руководитель организации издает соответствующий приказ и заключает с указанным лицом трудовой договор.

Включение в приказ руководителя медицинской организации о допуске к работе с НС и ПВ лиц, не получивших переоформленные заключения, с 01.01.2018 – не законно.

*Изменения и разъяснения законодательства*

 *в 1-м квартале 2018 года*

1. Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29.03.2018 № 2000 внесены изменения в Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Изменения коснулись осуществления:

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- лицензионного контроля медицинской деятельности;

- надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- лицензионного контроля фармацевтической деятельности;

- лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Из Перечня исключены утратившие силу акты. Вновь принятые нормы дополнили Перечень.

2. Министерством здравоохранения РФ даны разъяснения по часто возникающему на практике вопросу образования для лиц, совмещающих в аптечных организациях несколько должностей. Так, в письме от 07.12.2017 № 2128744/25-4 содержатся следующие выводы.

Руководитель аптеки при исполнении обязанностей провизора (провизора-технолога или провизора-аналитика) должен одновременно:

- отвечать требованиями, которые установлены к руководителям положением о лицензировании фармдеятельности (высшее фармобразования + стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармобразование и стаж не менее 5 лет),

- и отвечать тем требованиями, которые установлены для провизоров - то есть иметь сертификат соответствующего специалиста и подготовку, соответствующую установленным квалификационным требованиям и профессиональному стандарту "Провизор" или "Провизор-аналитик".

При этом Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармобразование, включает три специальности специалистов, получивших высшее образование по специальности "Фармация": 82. Управление и экономика фармации; 85. Фармацевтическая технология; 86. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Специалисты, получившие сертификат по специальности "82. Управление и экономика фармации", могут на основании этого сертификата занимать только руководящую должность (директор (заведующий, начальник) аптечной организации, либо его зам, либо заведующий (начальник) структурного подразделения аптеки).

Если такой специалист изъявит желание поработать "провизором-технологом", который осуществляет отпуск лекарств населению, ему будет необходимо получить сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология".

3. Министерством здравоохранения РФ письмом от 27.02.2018 № 25-4/10/1-1221 в медицинские организации направлены методические рекомендации по организации оборота наркотических средств и психотропных препаратов.

Рекомендации освещают самый широкий круг вопросов:

- требования к медицинским и аптечным организациям;

- порядок назначения НС и ПВ;

- оформление рецептов и требований-накладных;

- вопросы закупки НС и ПВ;

- отсроченное обслуживание.

Кроме того, методичка содержит разделы, посвященные:

- хранению препаратов и специальным требованиям к их хранению,

- охране помещений хранения наркотиков и психотропных средств,

- использованию указанных средств, их перевозке, уничтожению препаратов, ампул и бланков,

- приеме неиспользованных препаратов от родственников умерших пациентов,

- инвентаризации препаратов,

- отчетности о деятельности.

Дополнительно приведены бланки необходимых в деятельности документов.

4. 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.

5. С 21.01.2018 вступил 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.

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**

Анализ правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области за 1-й квартал 2018 года 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 осуществляли деятельность 232 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 1 квартале 2018 года проведено 22 проверки, из них 8 плановых комплексных проверок (36,4%) и 14 внеплановых (63,6%). Основания для проведения внеплановых проверок: 13 – по контролю за исполнением предписания и 1 по информации из СМИ по причине угрозы причинения вреда здоровью.

По видам государственного контроля проведены проверки:

- 8 проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности (плановых – 5, внеплановых – 3 по контролю исполнения предписания);

- 8 плановых проверок по государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств;

- 2 по государственному контролю при обращении медицинских изделий (1 плановая и 1 внеплановая по инфо СМИ).

Проведены проверки по лицензионному контролю:

- 15 проверок медицинской деятельности (плановых – 5, внеплановых – 10, все по контролю исполнения предписания),

-5 плановых проверок фармацевтической деятельности;

- 5 плановых проверок деятельности по обороту НС и ПВ.

Внеплановые проверки составили 63,6% от общего количества проведенных проверок. Основаниями для их проведения послужили:

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 13 (92,9%);

- мотивированное представление должностного лица Территориального органа по информации из СМИ о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью–1 (7,1%);

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, по результатам 11 плановых и внеплановых проверок (или в 50% от общего количества проверок) в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований, из них по плановым проверкам в 75%.

Во всех случаях выявленных нарушений юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выданы предписания об устранении нарушений, в отношении 8 юридических лиц и индивидуального предпринимателя составлено 19 протоколов об административных правонарушениях.

За I квартал 2018 года должностными лицами Территориального органа выявлено 81 нарушение, из них:

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

- 52 нарушения выявлено в ходе осуществления лицензионного контроля.

В связи с выявлением в действиях (бездействии) подконтрольных субъектов признаков административных правонарушений, должностными лицами Территориального органа составлено 19 протоколов об административных правонарушениях. В результате рассмотрения административных дел вынесено 11 решений о привлечении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей к административной ответственности, из них в 6 случаях наложен административный штраф, в остальных случаях в качестве административного наказания применено предупреждение. Сумма наложенных административных штрафов составила 220 тыс.рублей. Сумма взысканных штрафов составила 60 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 I квартале 2018 года выдано 3 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Предостережения выданы в ходе рассмотрения обращения граждан в связи с наличием в действиях медицинских организаций нарушений:

- статей 11, 37, 54 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ",

- пунктов 1.3 и 4.10 Постановления Правительства Магаданской области от 29.12.2017 № 1108-пп «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Магаданской области на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов», в части получения бесплатной медицинской помощи;

- пункта 11 приказа Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология",

**Государственный контроль качества и безопасности**

**медицинской деятельности**

За I квартал 2018 года Территориальным органом проведено 8 проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, плановых 5, внеплановых - 3, все по контролю за исполнением ранее выданного предписания.

Нарушения выявлены при проведении 5 плановых проверок (100%) или в 62,5% от всех проверок. По результатам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выдано 5 предписаний, составлено 2 протокола об административном правонарушении.

*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) - 8 проверок.

Нарушения выявлены в 3 (37,5%) случаях.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 3 предписания.

Основные нарушения, выявляемые при проверках – это не соблюдение Порядков в части оснащения. При проведении плановых проверок соблюдения стандартов медицинской помощи выявлено не соблюдение стандартов медицинской помощи в 2 медицинских организациях в части необоснованного невыполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1 при заболеваниях: ОКИ, ВГС, острый бронхит, ОКС, ОНМК.

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 I квартале 2018 года проведено 5 плановых проверок. Нарушений не выявлено

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

В I квартале 2018 года Территориальным органом проведено 5 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;

- отсутствие документов по обучению по вопросам проведения предрейсового медицинского осмотра; периодических медосмотров;

- 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 I квартале 2018 года проведено 5 проверок. Нарушения выявлены в 1 случае:

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

По результатам контрольных мероприятий выдано 1 предписание.

**Государственный контроль в сфере обращения**

**лекарственных средств**

В I квартал 2018 года Территориальным органом было проведено 8 плановых проверок деятельности аптечных организаций и медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств. Нарушения выявлены в 5 случаях:

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

- использование просроченных ЛП;

- отсутствие гигрометра в местах хранения ЛП;

- отсутствие поверки гигрометра в местах хранения ЛП;

- не утверждены СОПы;

- отсутствует договор на уничтожение недоброкачественных ЛП.

По результатам проверок выдано 5 предписаний, составлено 2 протокола об административном правонарушении. В результате рассмотрения административных дел вынесено 2 решения о привлечении 1 должностного лица и 1 индивидуального предпринимателя к административной ответственности, из них в 1 случае наложен административный штрафна сумму 10 000 рублей, в другом случае в качестве административного наказания применено предупреждение.

В I квартале 2018 года в ходе государственного выборочного контроля лекарственных препаратов отобрано на анализ 22 наименования 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 7 ответов, недоброкачественных ЛП не выявлено.

**Государственный контроль за обращением**

**медицинских изделий**

В I квартале 2018 года в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий проведено 2 проверки, из них 1 плановая,1 - внеплановая. Внеплановая проверка проведена на основании мотивированного представления должностного лица Территориального органа по информации из СМИ о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью. Выявлены нарушения – использование незарегистрированных медицинских изделий.

По результатам проверок выдано 2 предписания, составлено 2 протокола по ст. 6.28 КоАП РФ.

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 организациях. При этом за I квартал 2018 года выявлено 4 наименования незарегистрированных медицинских изделий в количестве 149 единиц (2017 год – 77).

В ходе осуществления государственного контроля Территориальным органом составлено 4 протокола об административном правонарушении по ст.6.28 КоАП РФ. Приняты положительные решения по всем случаям, назначены наказания в виде штрафов наобщую сумму 95 000 рублей, взыскано 60 000 рублей.

**Лицензионный контроль**

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований проведено16 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.

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

- п.5 «а» нарушение порядков оказания медицинской помощи;

- наличие медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий;

- осуществление отдельных видов работ (услуг) без лицензии;

- отсутствие действующего сертификата специалиста и повышения квалификации один раз в 5 лет.

**Работа с обращениями граждан**

В 1 квартале 2018 года поступило 12 обращений, из них 53 (74,6%) касались вопросов организации и качества оказания медицинской помощи.

По результатам рассмотрения обращений медицинским организациям направлено 3 предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований.

По результатам рассмотрения обращений во всех случаях выявлены нарушения стандартов медицинской помощи (необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица), нарушения прав граждан на получение качественной и своевременной медицинской помощи, нарушение прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи.

Основная часть обращений граждан связана с медицинской этикой и деонтологией.