**Территориальный орган**

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

**Доклад**

**по результатам правоприменительной практики**

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

**Июль 2018**

**I. Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

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 1-го полугодия 2018 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.

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 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 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».

На фоне снижения количества проверок, Росздравнадзором активно внедряются и другие методы повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности.

Альтернативой проверкам стала профилактическая работа, включающая весь спектр пропаганды, обучения и информирования подконтрольных субъектов.

В целом наша деятельность активно переориентируется на предупреждение и профилактику нарушений.

Целью проведения профилактических мероприятий является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, а также предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

***Новое в законодательстве:***1.

1. 13.04.2018 в Минюсте зарегистрирован приказ Минздрава РФ от 06.12.2017 № 974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований», целью которого является – диагностика, своевременное выявление социально значимых и наиболее распространенных заболеваний внутренних органов, выявление скрытых форм заболеваний.

В числе видов исследований – эзофагоскопия, эзофагогастроскопия, панкреатоскопия, сигмоскопия, трахеоскопия, бронхоскопия. Определены условия проведения исследований. Приведены правила организации деятельности эндоскопического кабинета, отделения, рекомендуемые штатные нормативы. Утвержден стандарт оснащения кабинета.

Приказ вступает в силу с 1 июля 2018 года.

2. Приказом Минздрава РФ от 07.03.2018 № 92н утверждено Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям.

Все организации, которые оказывают детям первичную медико-санитарную помощь, поделены на три группы: поликлиники при районных больницах, самостоятельные детские поликлиники и поликлинические отделения в составе городских поликлиник, самостоятельные консультативно-диагностические центры и детские поликлиники, отделения в структуре краевых, областных, городских больниц.

Предусмотрена организация мобильных медицинских бригад для оказания помощи детям, проживающим в отдаленных населенных пунктах. Закреплена возможность оказания помощи с применением телемедицинских технологий.

Обновлен порядок организации работы, штатные нормативы и стандарты оснащения кабинета участкового врача-педиатра и медсестры персональными компьютерами с выходом в интернет.

В положение включены рекомендации об оснащении медорганизаций крытыми колясочными, открытой регистратурой с инфоматом, электронным табло с расписанием приема врачей, игровыми зонами для детей, автоматическими входными дверями.

3. Постановлением Правительства РФ от 21.06.2018 № 709 внесены изменения в Правила признания лица инвалидом. Согласно поправкам, в направлении на медико-социальную экспертизу должны указываться в том числе сведения о результатах медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения данной экспертизы.

Утвердить перечень таких медицинских обследований должны Минтруд России и Минздрав России.

Изменения вступят в силу 3 июля 2018 года.

4. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.05.2018 № 298н вводится новый порядок оказания медпомощи по профилю «пластическая хирургия».

Порядок устанавливает правила оказания медпомощи как взрослым, так и детям. Медпомощь оказывается в медицинских и в иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

Уточнены виды медпомощи. Из них исключена высокотехнологичная медпомощь. Предусмотрены формы оказания медпомощи: экстренная, неотложная, плановая.

В целях обеспечения доступности и качества медпомощи медицинские организации применяют телемедицинские технологии.

Установлены правила организации деятельности кабинета врача - пластического хирурга, отделения и центра пластической хирургии. Приводятся рекомендуемые штатные нормативы и стандарты оснащения.

Прежний порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" утрачивает силу.

5. С 14 мая 2018 года приказом Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2018 № 149н расширен перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Теперь контролироваться будут не только такие препараты, которые сами являются наркотиками, психотропами и их прекурсорами, но и комбинированные препараты - в которых помимо веществ из списков II, III, IV имеются также другие фармакологически активные вещества.

Такие препараты подлежат обязательному включению в Перечень лекарств, подлежащих предметно-количественному учету.

При этом немедицинское применение лекарств, впервые зарегистрированных в РФ, больше не является критерием включения лекарства в указанный Перечень.

6. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24.04.2018 № 186 утверждена Концепция предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, направленной на развитие индивидуальных подходов к пациенту, в том числе до развития у него заболеваний.

Эта новая медицина будет использовать:

- анализ генетических особенностей и иных биомаркеров с целью выявления предрасположенностей к развитию заболеваний и влияния на риски развития заболеваний минимизирующих такие риски;

- применение персонализированных методов лечения заболеваний и коррекции состояний, в том числе персонализированное применение лекарственных препаратов и БКП, включая таргетное (мишень-специфическое), основанное на анализе генетических особенностей и иных биомаркеров;

- использование биомаркеров для мониторинга эффективности лечения.

Основные направления, по которым будет развиваться предиктивная, превентивная и персонализированная медицина:

- определение индивидуального риска развития неинфекционных заболеваний на основе идентификации молекулярно-генетических маркеров и иных биомаркеров;

- выявление и коррекция моногенно детерминированных наследственных заболеваний;

- персонализация лечения, в том числе онкотерапии на основе статуса биомаркеров;

- применение персонализированных продуктов для лечения является, в том числе изготовленных с применением технологий 3Д-биопечати.

Концепция предусматривает три этапа разработки и внедрения методов новой медицины: формирование научных основ, их трансляцию в практическое здравоохранение и оценка медико-экономической эффективности новых методов.

**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 01.07.2018 осуществляют деятельность 226 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 полугодии 2018 года проведено 50 проверок, из них 19 плановых комплексных проверок (38%) и 31 внеплановых (62%). Основания для проведения внеплановых проверок: 29 – по контролю за исполнением предписания; 1 - по информации из СМИ; 1 - по обращению гражданина по причине угрозы причинения вреда здоровью.

По видам государственного контроля проведены проверки:

- 16 проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности (плановых – 10, внеплановых – 6, из них 5 по контролю исполнения предписания; 1 по обращению);

- 23 проверки по государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (плановых – 19, внеплановых – 4 по контролю исполнения предписания);

 - 4 по государственному контролю при обращении медицинских изделий (3 плановые и 1 внеплановая по инфо СМИ).

Проведены проверки по лицензионному контролю:

- 32 проверки медицинской деятельности (плановых – 10, внеплановых – 22 по контролю исполнения предписания),

- 15 проверок фармацевтической деятельности (плановых – 13, внеплановых – 2 по контролю исполнения предписания);

- 9 проверок деятельности по обороту НС и ПВ (плановых – 8, внеплановых – 1 по контролю исполнения предписания).

Внеплановые проверки составили 62% от общего количества проведенных проверок. Основаниями для их проведения послужили:

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 29 (93,5%);

- мотивированное представление должностного лица Территориального органа по информации из СМИ о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью – 2 (6,5%).

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, по результатам 23 плановых и внеплановых проверок (46% от общего количества проверок) в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований, из них по плановым проверкам в 68,4% (в 1 квартале - 75%).

Во всех случаях выявленных нарушений юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выданы предписания об устранении нарушений, в отношении 12 юридических лиц и индивидуального предпринимателя составлено 24 протокола об административных правонарушениях.

За I полугодие 2018 года должностными лицами Территориального органа выявлено 139 нарушений, из них:

- 58 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;

- 81 нарушение выявлено в ходе осуществления лицензионного контроля.

В связи с выявлением в действиях (бездействии) подконтрольных субъектов признаков административных правонарушений, должностными лицами Территориального органа составлено 24 протокола об административных правонарушениях. Рассмотрено 25 административных дела (одно по протоколу, составленному прокуратурой Магаданской области). В результате рассмотрения административных дел вынесено 22 решение о привлечении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей к административной ответственности, из них в 13 случаях наложен административный штраф, в остальных случаях в качестве административного наказания применено предупреждение (9). Сумма наложенных административных штрафов составила 750 тыс. рублей. Сумма взысканных штрафов составила 540 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 полугодии 2018 года выдано 5 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), а также нарушений в деятельности медицинских организаций пункта 3 статьи 34 федерального закона от 03.07.2016 № 305-ФЗ.

**Государственный контроль качества и безопасности**

**медицинской деятельности**

За I полугодие 2018 года Территориальным органом проведено 16 проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, плановых 10, внеплановых - 6, из них 5 по контролю за исполнением ранее выданного предписания, 1 – по обращению гражданина.

Нарушения выявлены при проведении 9 плановых проверок (90%) или в 56,2% от всех проверок. По результатам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выдано 10 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) проведено 13 проверок.

Нарушения выявлены в 8 (61,5%) случаях.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 8 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 плановых проверок соблюдения стандартов медицинской помощи выявлено не соблюдение стандартов медицинской помощи в 4 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 полугодии 2018 года проведено 10 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 полугодии 2018 года Территориальным органом проведено 10 проверок юридических лиц по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Нарушения выявлены в 6 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 полугодии 2018 года проведено 10 проверок. Нарушения выявлены в 2 случаях:

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

- длительно не проведено обследование в плановом порядке (УЗИ, рентген), чем нарушены права гражданина на получение своевременной медицинской помощи, предусмотренной Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

По результатам контрольных мероприятий выдано 2 предписания.

**Государственный контроль в сфере обращения**

**лекарственных средств**

В I полугодии 2018 года Территориальным органом было проведено 23 проверки деятельности аптечных организаций и медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, из них 19 плановых и 4 внеплановых по контролю за исполнением предписания. Нарушения выявлены в 9 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 9 предписаний, составлен 1 протокол об административном правонарушении. Рассмотрено 2 административных дела, в том числе одно по протоколу прокуратуры Магаданской области. В результате рассмотрения административных дел вынесено 2 решения о привлечении 2 должностных лиц административной ответственности, в 2 случаях наложен административный штраф на общую сумму 20 000 рублей.

В I полугодии 2018 года в ходе государственного выборочного контроля лекарственных препаратов отобрано на анализ 64 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 46 ответов, недоброкачественных ЛП не выявлено.

**Государственный контроль за обращением**

**медицинских изделий**

В I полугодии 2018 года в рамках государственного контроля *за обращением медицинских изделий* проведено 4 проверки, из них 3 плановых, 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 4 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 полугодие 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 на общую сумму 95 000 рублей, взыскано 75 000 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 32 проверки 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 32 проверок по *лицензионному контролю медицинской деятельности* (10 - плановых, внеплановых – 22)нарушения выявлены в 18 случаях, из них 10 плановых (100%), 1 при внеплановой проверке и 7 неисполнение предписания в установленный срок. При этом выявлено всего 60 нарушений лицензионных требований, т.е. 1,9 нарушения на одну проверку.

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

- п.5 «а» нарушение порядков оказания медицинской помощи– 8 (18,6%);

- п. 4 «б» наличие медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке – 5 (11,2%);

- 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 – 8 (18,6%);

- осуществление отдельных видов работ (услуг) без лицензии – 3 (7,0%);

- п.4 «в», п.4 «д», п.5 «г» отсутствие действующего сертификата специалиста и повышения квалификации один раз в 5 лет – 7 (16,3%);

- п.5 «1.(в)» нарушение ведения журналов лекарственных средств, подлежащих ПКУ – 5 (11,6%).

По результатам проверок выдано 18 предписаний, составлено 13 протоколов об административных правонарушениях.

По фактам выявленных нарушений наложены административные наказания:

- предупреждение – 7;

- административный штраф всего – 4.

Общая сумма наложенных административных штрафов – 215 000 рублей. Общая сумма уплаченных штрафов составила 125 000 рублей.

В ходе осуществления *лицензионного контроля фармацевтической деятельности,* проведено 14 проверок лицензиатов, из них плановых – 12 (85,7%), внеплановых – 2 (14,3%). Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания, 1 предписание в срок не исполнено.

При проведении проверок по лицензионному контролю фармацевтической деятельности нарушения выявлены у 3 лицензиатов. Все выявленные нарушения относятся к грубым нарушениям лицензионных требований.

По результатам проверок выдано 3 предписания, составлен 1 протокол об административном правонарушении. По результатам рассмотрения административного дела наложено административное наказание в виде предупреждения.

При проведении *лицензионного контроля деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений* проведено 9 проверок лицензиатов, из них плановых – 8, внеплановых – 1 (контроль исполнения ранее выданного предписания).

При проведении 9 проверок по лицензионному контролю нарушения выявлены в 6 (66,7%).

По результатам проверок выдано 6 предписаний, составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

По фактам выявленных нарушений наложены административные наказания в виде штрафа на общую сумму 300 000 рублей. Штрафы оплачены.

**Результаты административной практики**

Территориальным органом отмечается увеличение в 1-м полугодии 2018 года количества выявленных административных правонарушений в деятельности медицинских и фармацевтических организаций Магаданской области, Так, в анализируемом периоде должностными лицами Территориального органа в ходе проведения проверочных мероприятий выявлено:

всего 25 административных правонарушений (АППГ – 20) , из них:

- по статье 19.20 КоАП РФ – 12 правонарушений (АППГ – 9);

- по статье 6.28 КоАП РФ – 4 правонарушения (АППГ – 5);

- по статье 14.1 КоАП РФ – 1 правонарушение (АППГ – 4);

- по статье 11.32 КоАП РФ – 2 правонарушения (АППГ – 0);

- по части 21 статьи 19.5 КоАП РФ – 1 правонарушение (АППГ – 0);

- по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ – 2 правонарушения (АППГ – 0);

- по части 1 статьи 6.16 КоАП РФ – 3 правонарушения (АППГ – 1).

Привлечено к административной ответственности 10 юридических лиц и 2 должностных лица медицинских организаций, а также 1 индивидуальный предприниматель.

По состоянию на 01.07.2018 года вынесены и вступили в законную силу решения по 23 административным делам, из них:

- вынесено предупреждение – по 9 делам;

- назначен административный штраф – по 14 делам.

Административное наказание в виде предупреждения применялось судами Магаданской области во всех случаях к юридическим лицам и индивидуальному предпринимателю, 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 1-м полугодии 2018 года Территориальным органом рассмотрено:

- четыре административных дела, возбужденных по статье 6.28 КоАП РФ, из них три в отношении юридических лиц и одно в отношении должностного лица – заместителя главного врача медицинской организации. Общая сумма наложенных административных штрафов составила 95 тыс. рублей;

- два административных дела, возбужденных по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ в отношении должностных лиц медицинских организаций. Назначены наказания в виде административного штрафа в сумме 10 тыс. рублей каждому;

- одно административное дело в отношении юридического лица за неисполнение законного предписания Территориального органа – по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ, назначено наказание в виде штрафа на сумму 30 тыс. рублей.

При этом необходимо отметить, что во всех случаях привлечения к административной ответственности за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий по ст. 6.28 КоАП РФ, имелось такое нарушение, как использование незарегистрированных медицинских изделий из группы очистителей воздуха – облучатели бактерицидные различных модификаций (ОБН-150 УХЛ4 «Азов» производства ООО «ЭЛИД», ОБН-150-УФИК производства ЗАО «Ультрамедтех», ОБН-150-01-001 УХЛ4, производства ООО «Азовское УПП «Светотехника ВОС» и др.).

Как Росздравнадзор, так и Территориальный орган неоднократно обращались к субъектам обращения медицинских изделий с разъяснениями, касающимися указанных облучателей и рекомендациями о прекращении их использования. Однако, до настоящего времени ситуация не изменилась, что подтверждают результаты проведенных проверок и рассмотрения административных дел, в связи с чем в очередной раз разъясняем:

- в силу требований части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации разрешается только в случае, если они зарегистрированы в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти;

- согласно пункту 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, факт государственной регистрации медицинского изделия подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выдаваемым регистрирующим органом. Полномочия по государственной регистрации медицинских изделий возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 указанных Правил);

- в соответствии с пунктом 66 Административного регламента Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.10.2013 № 737н, после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в порядке, предусмотренном Правительством Российской Федерации;

- сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обновляются ежедневно (пункт 9 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 615).

Повторно рекомендуем всем субъектам обращения медицинских изделий, провести самопроверку своих организаций на предмет наличия и использования в деятельности незарегистрированных медицинских изделий в целях предотвращения риска привлечения к административной ответственности по статье 6.28 КоАП РФ.

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

- одно юридическое лицо за совершение правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.20 КоАП РФ – осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без лицензии, штраф составил 85 тыс. рублей;

- одно юридическое лицо за нарушения порядка проведения обязательных медицинских осмотров и освидетельствований (ст. 11.32 КоАП РФ) – наложен штраф в сумме 30 тыс. рублей;

- за нарушения лицензионных требований (ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ) к административной ответственности в виде штрафа привлечены две районные больницы, каждая на 50 тыс. рублей;

- за совершение правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 16.6 КоАП РФ – нарушение правил хранения наркотических веществ, к ответственности привлечены три медицинские организации, каждая на сумму 100 тыс. рублей.

Всего в 1-м полугодии 2018 года вынесено решений о назначении административных штрафов на сумму 660 тыс. рублей (АППГ - 609 тыс. рублей). Сумма взысканных административных штрафов составила 590 тыс. рублей (АППГ - 529 тыс. рублей).