**Территориальный орган**

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

**Доклад**

**по результатам правоприменительной практики в 2018 году, с руководством по соблюдению обязательных требований**

**Январь 2019**

**I. Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

Эффективное развитие российского бизнеса является необходимым условием обеспечения экономического роста и повышения качества жизни населения Российской Федерации. В современной ситуации сокращения внутреннего рынка и ужесточения международной конкуренции необходимо создание и наращивание конкурентных преимуществ российских предпринимателей по всем направлениям развития. Чрезвычайно важно обеспечить условия ведения бизнеса для предпринимателей России как минимум не хуже, чем у зарубежных конкурентов. Одним из важнейших факторов, определяющих условия ведения бизнеса – контрольно-надзорная деятельность государственных органов.

В 2018 году развивалась масштабная реформа контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации. Система государственного контроля в России начала меняться в лучшую сторону благодаря данной реформе, которая уже два года реализуется в рамках общей работы по повышению качества государственного управления. Приоритет изменений — построение умной, партнёрской системы, которая основана на современных управленческих и информационных технологиях.

В отчетном периоде основной акцент Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках реформы надзорно – контрольной деятельности сделан на профилактику рисков причинения вреда охраняемым ценностям в сфере охраны здоровья граждан.

В целях реализации проекта «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности»», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 13.02.2018 № 1, Росздравнадзором разработана и утверждена приказом от 09.04.2018 № 2261, Ведомственная программа комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям.

Программа реализуется по следующим видам государственного контроля (надзора):

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Цели проведения профилактической работы:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;

- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинение вреда жизни, здоровью граждан;

- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности;

 - снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

- разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения.

Подконтрольными объектами профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля и надзора являются:

федеральные органы исполнительной власти;

органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

государственные внебюджетные фонды;

медицинские и фармацевтические организации;

фармацевтические организации;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Целями проведения профилактической работы являются:

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

б) 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 далее на 3% ежегодно от показателя предыдущего года;

в) рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций;

г) повышение эффективности защиты прав граждан при оказании медицинской помощи;

д) обеспечение качества лекарственных препаратов и медицинских изделий; предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;

е) предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

ж) устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинению вреда жизни, здоровью граждан;

з) формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов.

Для достижения основных целей профилактической работы необходимо решение следующих задач:

- контроль качества и доступности паллиативной медицинской помощи, медицинской помощи онкологическим больным;

- соблюдение требований при оказании медицинской помощи женщинам в период беременности (родов) и детям;

- унификация подходов к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях; контроль за доступностью лекарственного обеспечения; реализация мероприятий приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов»;

- совершенствование работы по фармаконадзору;

- участие Росздравнадзора в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, пресечению фактов незаконного обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, в том числе реализуемых через Интернет;

- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;

- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики;

- повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

При планировании и проведении профилактических мероприятий соблюдаются следующие базовые принципы:

- принцип понятности - представление информации об обязательных требованиях в простой, понятной, исчерпывающей форме: описание, пояснение, приведение примеров самих обязательных требований, указание нормативных правовых актов их содержащих и административных последствий за нарушение обязательных требований и др.;

- принцип информационной открытости - доступность для подконтрольных субъектов сведений об организации и осуществлении профилактических мероприятий (в том числе за счет использования информационно-коммуникационных технологий);

- принцип вовлеченности - обеспечение включения подконтрольных субъектов посредством различных каналов и инструментов обратной связи в процесс взаимодействия с контрольно-надзорными органами по поводу предмета профилактических мероприятий, их качества и результативности;

- принцип полноты охвата - включение в программу профилактики нарушений обязательных требований максимального числа подконтрольных субъектов;

- принцип обязательности - обязательное проведение профилактических мероприятий;

- принцип актуальности - регулярный анализ и обновление программы профилактики нарушений обязательных требований, использование актуальных достижений науки и технологий при их проведении;

- принцип релевантности - выбор набора видов и форм профилактических мероприятий, учитывающий особенности подконтрольных субъектов (специфика вида деятельности, размер организации, наиболее удобный способ коммуникации и др.) и объектов;

- принцип периодичности - обеспечение регулярности проведения профилактических мероприятий.

Основные мероприятия профилактической работы:

- освоение действующих каналов «обратной связи» с подконтрольными субъектами и разработка необходимых дополнительных каналов такой связи (электронные формы «обратной связи») для непосредственного получения, накопления и анализа информации по проблемным вопросам применения обязательных требований и осуществления процедур контроля;

- качественное кадровое и техническое обеспечение проведения аналитической работы по мониторингу и определению состояния подконтрольной сферы, выявлению текущих и потенциальных факторов риска угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, по оценке вклада профилактической деятельности в повышение уровня защищенности охраны здоровья граждан, определению направлений совершенствования применяемого профилактического инструментария и внедрению нового;

- дифференцирование подконтрольных субъектов по категориям риска (классам опасности), видам и характеристикам осуществляемой ими деятельности, используемых ими производственных объектов, и иным параметрам, влияющим на риск угрозы причинения, либо причинение вреда жизни, здоровью граждан, включая критерий добросовестности подконтрольных субъектов, с целью конкретизации адресной направленности применяемых профилактических мер и глубокого и полного охвата ими подконтрольных субъектов;

- использование проверочных листов (списков контрольных вопросов), в том числе для целей самопроверки подконтрольных субъектов;

- информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований в части:

а) подготовки докладов с обобщением правоприменительной практики, типовых и массовых нарушений обязательных требований, докладов с руководством по соблюдению обязательных требований, анализом новых обязательных требований и необходимых для их исполнения организационных и технических мероприятий;

б) проведения публичных обсуждений с подконтрольными субъектами;

в) индивидуального и общего консультирования по вопросам соблюдения обязательных требований;

г) размещения информации по вопросам соблюдения обязательных требований на официальном сайте Территориального органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

- объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;

- реализация порядка и механизмов досудебного (внесудебного) обжалования.

 Меры, принимаемые в случае выявления в ходе профилактических мероприятий признаков нарушений обязательных требований:

- доведение до подконтрольного субъекта информации о возможности противоправного действия (бездействия);

- профилактическая беседа;

- внесение субъекту профилактики предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

- предложение субъекту профилактики о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;

- в случае непринятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований субъектом профилактики, инициирование в отношении него проведение внеплановой проверки;

- информирование органов прокуратуры, органов государственной власти по вопросам несоблюдения субъектом профилактики обязательных требований.

Конечные результаты (социальный и экономический эффект от реализованных мероприятий):

а) ожидаемый социальный эффект профилактики нарушений обязательных требований может быть достигнут только в условиях исключения избыточного административного давления на подконтрольные субъекты и конструктивного сотрудничества с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований и осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий в постоянном режиме;

б) экономический эффект от реализуемых мероприятий:

- минимизация ресурсных затрат всех участников контрольно-надзорной деятельности за счет снижения административного давления, четкого дифференцирования случаев, в которых допустимо, целесообразно и максимально эффективно объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а не проведения внеплановой проверки;

- снижение количества зафиксированных нарушений обязательных требований;

- увеличение числа подконтрольных субъектов, включенных в категорию низкого риска и освобожденных от проверок;

- увеличение числа подконтрольных субъектов, вовлеченных в регулярное взаимодействие с Территориальным органом (за исключением взаимодействия по вопросам несоблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований);

- повышение уровня доверия подконтрольных субъектов к деятельности Росздравнадзора.

Кроме развития профилактической работы, еще одним приоритетом реформы контрольно-надзорной деятельности, в 2018 году являлось совершенствование систематизации обязательных требований. 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 регулярно вносятся изменения.

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 2019 год ставится задача по постоянному мониторингу и своевременной актуализации Перечней обязательных требований.

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

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».

Также в 2018 году приобрела системный характер деятельность по обоснованию и организационному обеспечению создания единого информационного пространства в системе государственного контроля (надзора), автоматизации контрольной деятельности, повышению открытости и доступности сведений о контрольно-надзорной деятельности и ее результатах. Так, проведено законодательное закрепление новых механизмов и новых подходов к проведению контрольно-надзорной деятельности:

- установлены правовые основания для использования при проведении плановых проверок проверочных листов;

- обеспечено подзаконное регулирование использования межведомственного электронного взаимодействия; Правительством Российской Федерации установлен перечень сведений, которые не могут быть истребованы у проверяемых лиц: в нем фигурируют 40 ведомств – владельцев информационных ресурсов и 188 наименований сведений;

- установлены правовые основания применения риск-ориентированного подхода при внеплановых проверках путем использования индикаторов риска нарушения обязательных требований;

- введен институт предварительной проверки жалобы гражданина или организации, на основании которой проводится проверка, что позволяет отсеивать недостоверные жалобы, проведение проверок по которым ведет к неоправданному усилению административной нагрузки на субъектов предпринимательской деятельности;

- установлено требование об обязательной идентификации личности заявителя в единой системе идентификации и аутентификации при направлении обращения, с целью исключения проведения проверок по анонимным и подложным жалобам;

- введен институт предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, заключающийся в предупреждении подконтрольного субъекта об имеющемся или возможном нарушении обязательных требований. Применение предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований позволяет юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований без проведения контрольно-надзорного мероприятия и его возможных последствий в виде привлечения к административной ответственности.

По итогам реализации мероприятий, предусмотренных реформой, Росздравнадзором были установлены показатели результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, направленные на снижение негативных социальных или экономических эффектов, общественно опасных последствий, возникающих в результате нарушения обязательных требований подконтрольными субъектами, а также на достижение оптимального использования ресурсов государства, расходуемых на осуществление контроля, и минимизацию административной нагрузки на деятельность подконтрольных субъектов.

Таким образом, в результате реализации вышеназванных мероприятий, проведена системная работа по реформированию контрольно-надзорной деятельности, в систему государственного контроля (надзора) заложены новые механизмы осуществления контрольно-надзорной деятельности. Результаты проводимой работы уже достаточно ощутимы, что следует из показателей деятельности за 2018 год.

**II. Результаты правоприменительной практики**

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

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

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- лицензионный контроль медицинской деятельности;

- лицензионный контроль фармацевтической деятельности;

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

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

На территории Магаданской области по состоянию на 01.01.2019 осуществляют деятельность 248 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 2018 году проверено 94 комплексных проверки (2017 - 118), из них (с учетом комплексности):

- 55 проверок (2017 – 37) по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности; государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; государственному контролю при обращении медицинских изделий;

- 102 проверки (2017 – 83) по лицензионному контролю медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту НС и ПВ;

- 3 предлицензионные проверки по заявлению лицензиата;

- 3 проверки ОГВ.

В соответствии с Ежегодным планом проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Магаданской области юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год, запланировано проведение 31 плановой проверки. План исполнен на 100 %. Всего проведено:

- 31 плановая проверка, все проверки выездные;

- 63 внеплановых проверки , (2017 - 73), из них 21 выездная и 42 документарные.

Внеплановые проверки составили 66% от общего количества проведенных проверок. Основаниями для их проведения послужили:

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 57 (90,5%);

- поручение Росздравнадзора – 1 (1,6%);

- мотивированное представление должностного лица Территориального органа по результатам рассмотрения обращений граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью либо причинение такого вреда – 2 (3,2%);

- поступление заявления о переоформлении лицензии – 3 (4,5%).

В 2018 году проведено 6 проверок медицинских организаций по готовности их к оказанию медицинской помощи больным ОРВИ и гриппом в период сезонного подъема заболеваемости ОРВИ и гриппа. Нарушений не выявлено.

В 2018 году проведено 8 проверок медицинских организаций в части соблюдения порядка выписки рецептов на обезболивающие лекарственные препараты, в том числе НС. Выявлено, что при назначении обезболивающей терапии при повторном обращении пациентов врачи не используют свое право самостоятельно выписывать наркотические препараты в целях обезболивания при наличии медицинских показаний, в том числе выписать рецепт при посещении пациентов на дому. Выписка рецептов на НС осуществляется по-прежнему через ВК, только в 2-х медицинских организациях (ЯРБ, ХРБ) рецепты на НС выписываются самостоятельно врачами.

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, по результатам 45 плановых и внеплановых проверок, или в 49,4% (2017 - 40,7%) от общего количества проверок, в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований.

Всего в 2018 году должностными лицами Территориального органа выявлено 92 (2017 – 97) нарушения, из них:

- 43 нарушения 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;

- 49 нарушений выявлено в ходе осуществления лицензионного контроля.

Во всех случаях выявленных нарушений юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям выданы предписания об устранении нарушений. Материалы проверок направлялись в прокуратуру Магаданской области, Минздрав Магаданской области, Следственный комитет Магаданской области.

*Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности:*

В 2018 году Территориальным органом проведено 36 проверок (2016 – 22) по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, плановые – 16, внеплановые - 20, из них 18 (90%) проведены по контролю за исполнением ранее выданного предписания; 2 (10%) проведены по иным основаниям: по обращениям –1; по поручению Росздравнадзора – 1.

Нарушения выявлены в 61% от всех проверок (2017 – 45,5%).

*Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств*:

В 2018 году Территориальным органом было проведено 37 проверок (2017 – 14) деятельности аптечных организаций, медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, из них 29 (78,4%) плановых, 8 (21,6%) внеплановых. Нарушения выявлены в 35% (2017 – 7%).

В 2018 году в ходе государственного выборочного контроля лекарственных препаратов отобрано на анализ 116 наименований (2017 – 53) лекарственных препаратов.

По заключениям экспертиз качества лекарственных средств из ФГБУ «Информационно – методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (филиал г. Хабаровск) выявлено 1 наименование (0,86%) недоброкачественного ЛП (1 серия, 84 упаковки), препарат отечественного производства. В 2017 году выявлено 3 (5,6%) наименования недоброкачественных ЛП (3 серии, 55 упаковок) зарубежного производства.

По письмам Росздравнадзора в 2018 году в субъектах обращения ЛП на территории Магаданской области выявлено 51 наименование, 6590 упаковок недоброкачественных ЛП, что на 2% меньше, чем в 2017 (52 наименование недоброкачественных ЛП, 4813 упаковки).

Фальсифицированных ЛП в 2017-2018 годах не выявлено.

В ходе осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Магаданской области в 2018 году зарегистрировано 4 случая побочных действий и нежелательных реакций лекарственных препаратов (1 – Магаданский роддом, 3 – поликлиника № 2), во всех случаях – непредвиденные нежелательные реакции (2017 – 3). Нежелательных реакций, связанных с несоответствием качества лекарственного препарата нормативным требованиям не зарегистрировано. В Территориальный орган обращений граждан о непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов не поступало.

*Государственный контроль за обращением медицинских изделий*:

В 2018 году проведено 9 проверок (2017 – 17), из них 6 плановых, внеплановых – 3. Нарушения выявлены в 88,8% (2017 – 35%).

При проведении проверок выявлено 17 наименований незарегистрированных медицинских изделий в количестве 274 единицы (2017 – 113 единиц, 9 наименований).

По письмам Росздравнадзора в 2018 году в субъектах обращения МИ на территории Магаданской области выявлено 1 наименование незарегистрированных медицинских изделий в количестве 38 единиц , 1 наименование фальсифицированных медицинских изделий в количестве 155 единиц и 4 наименования недоброкачественных медицинских изделий в количестве 124 единицы.

Обращение незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий прекращено, субъектами обращения медицинских изделий проведены списания и утилизации продукции, не соответствующей установленным требованиям.

*Лицензионный контроль:*

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований проведено 102 проверки лицензиатов (2017- 83), из них плановых – 53 (52%), внеплановых – 49 (48%).

При проведении проверок по лицензионному контролю нарушения выявлены в 49 (48%), из них при плановых проверках – 28 (52,8%); при этом выявлено всего 130 нарушений лицензионных требований, т.е. 1,3 нарушения на один подконтрольный субъект.

В структуре нарушений в 2018 году наиболее часто выявлено:

- осуществление деятельности без лицензии. При этом медицинские организации либо осуществляли определенные виды работ, не указанные в лицензии, либо выполняли разрешенные виды работ по адресам, не указанным в лицензиях;

- несоответствие адресов, указанных в лицензии, фактическим и юридическим адресам осуществления медицинской деятельности, указанным в правоустанавливающих документах. Т.е. в лицензии указаны адреса с литерацией, но таких адресов не существует и у организаций правоустанавливающие документы на несуществующие помещения отсутствуют. В ряде случаев выявлено отсутствие положительных санитарно-эпидемиологических заключений на используемые помещения;

- нарушение порядка оказания медицинской помощи детям в образовательных организациях в части отсутствия необходимых для выполнения работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям помещений, принадлежащих медицинской организации на законных основаниях. Т.е. договоры безвозмездного пользования помещениями образовательных организаций не были заключены либо были расторгнуты, что свидетельствует об осуществлении медицинской деятельности в них без законных оснований;

- эксплуатация незарегистрированных медицинских изделий, а также недоброкачественных с истекшим сроком годности;

- отсутствие у работников, в том числе у руководителей организации, необходимого образования и несоблюдение сроков повышения квалификации;

- отсутствие технического, в том числе метрологического, обслуживания медицинских изделий. При этом либо соответствующие договоры отсутствовали (не заключались), либо в них было включено не все оборудование, нуждающееся в техническом обслуживании и поверке;

- неправильное ведение журналов технического обслуживания медицинской техники;

- нарушение порядков оказания медицинской помощи в части оснащения медицинским имуществом, в том числе в образовательных организациях при оказании медицинской помощи детям. На особом контроле находятся вопросы, связанные с оснащением необходимым оборудованием автомобилей скорой медицинской помощи, в том числе поставленных по распоряжению Правительства РФ. В ходе проведенных проверок выявлено несоответствие стандартам оснащения порядков оказания медицинской помощи практически всех автомобилей скорой медицинской помощи. При этом каких-либо действий со стороны медицинской организации, направленных на принятие всех необходимых мер по оснащению имуществом, как правило, не предпринималось;

- проведение дополнительных инструментальных и лабораторных исследований, не указанных в порядках оказания медицинской помощи и порядках проведения медицинских освидетельствований (водителей транспортных средств, противопоказаний к владению оружием). При этом за проведение не предусмотренных порядками осмотров и исследований взимаются значительные денежные средства с граждан, тем самым одновременно нарушается порядок предоставления платных медицинских услуг;

- несоблюдение стандартов медицинской помощи в части необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица. Т.е. организациями не назначаются и не проводятся предусмотренные стандартами обязательные исследования и осмотры врачами-специалистами;

- нарушение Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденного приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н, в части отсутствия необходимого помещения и оборудования и нарушения правил ведения журналов предрейсовых (послерейсовых) медицинских осмотров. Отбор биологических сред проводится прямо в кабинете осмотра. Оборудование (алкометры, тонометры, термометры) либо отсутствует, либо не поверено, либо не работает (отсутствуют батарейки);

- несоблюдение установленных приказом Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 № 378н правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах и правил ведения и хранения таких журналов;

- нарушение правил хранения лекарственных средств в части: несоблюдения температурного режима их хранения, правил хранения светочувствительных лекарственных препаратов; совместное хранение лекарственных препаратов для внутреннего и наружного применения, таблетированных и ампульных, антисептических, антигистаминных, обезболивающих и иных лекарственных средств, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности; отсутствия системы контроля доступа в помещения (зоны) хранения лекарственных средств; нарушения правил размещения приборов для регистрации параметров воздуха (гигрометров, термометров), либо их отсутствия, гигрометры не проходят периодическую поверку в процессе эксплуатации и т.д.;

- отсутствие утвержденных стандартных операционных процедур, отсутствие назначенного руководителем ответственного лица за внедрение и обеспечение системы качества, отсутствие обозначенной зоны или отдельного помещения для приемки лекарственных препаратов; - нарушение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а именно: допуск осуществляется на основании справок об отсутствии у работников заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, не соответствующих форме, утвержденной приказом Минздрава России от 22.12.2016 № 988н;

- отсутствие у работников, чья работа непосредственно связана с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, специальной подготовки в указанной сфере, несоблюдение сроков повышения их квалификации по вопросам оборота наркотических средств и психотропных веществ;

- нарушение правил хранения наркотических средств и психотропных веществ в части: отсутствия термоконтейнеров и холодильников (холодильных камер) для хранения требующих защиты от повышенной температуры наркотических и психотропных лекарственных средств; отсутствия утвержденного порядка хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений для хранения НС и ПВ, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств; отсутствия договора об охране помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ;

- несоблюдение порядка ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в части несоблюдения формы журналов, наличия незаверенных исправлений, несоблюдения нумерации записей, несоответствия фактического количества наркотических средств и психотропных веществ книжным остаткам и т.п.

Среди нетипичных нарушений можно выделить следующие:

- отсутствие помещения, выделенного под клинико-диагностическую лабораторию, и проведение лабораторных исследований в неустановленном месте;

- в медицинских картах амбулаторных больных, прошедших обязательный медицинский осмотр (по приказу № 302н), в заключении по результатам предварительного или периодического медицинского осмотра не указывается наименование вредного производственного фактора (-ов) и (или) вида работы, а также наличие (отсутствие) медицинских противопоказаний для выполнения указанных видов работ;

- при одновременном назначении 5 и более лекарственных препаратов одному пациенту такое назначение не согласовывается с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, что является нарушением требований приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1175н;

- нарушение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности в части наличия следов подчисток и исправлений в протоколах ВК, отсутствия в дневниковых записях сведений о проведении экспертизы временной нетрудоспособности и обоснования временной нетрудоспособности и ее продления, в том числе в протоколах ВК;

- в информированном добровольном согласии пациента на медицинское вмешательство отсутствует подпись медицинского работника;

- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения в части ведения необходимой документации.

При этом стоит отметить в большинстве случаев неготовность медицинских и аптечных организаций к проведению проверки, несмотря на то, что приказы о проведении плановых проверок направляются Территориальным органом как правило за 2-3 недели, но не менее чем за 3 рабочих дня до их начала. Приказы о проведении проверок подконтрольными субъектами не изучаются, необходимые документы не готовятся.

В связи с выявлением в действиях (бездействии) подконтрольных субъектов признаков административных правонарушений, должностными лицами Территориального органа составлено 36 протоколов об административных правонарушениях (2017 – 29). В результате рассмотрения административных дел вынесено 37 решений (одно решение по протоколу прокуратуры Магаданской области) о привлечении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей к административной ответственности, из них в 22 случаях наложен административный штраф, в остальных случаях (15) в качестве административного наказания применено предупреждение. Сумма наложенных административных штрафов составила 1030 тыс. рублей (2017 – 888 тыс. руб.). Сумма наложенных штрафов оплачена в объеме 855 тыс. руб.

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 2018 году выдано 16 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (2017 – 10).

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",

- нарушений в деятельности медицинских организаций пункта 3 статьи 34 федерального закона от 03.07.2016 № 305-ФЗ.

- 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;

- 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 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;

- ст. 14 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»,

- порядка оказания медицинской помощи по профилю "неонатология",

- порядка оказания педиатрической помощи.

**Работа с обращениями граждан**

В 2018 году поступило 60 обращений (2017 – 71), уменьшение по сравнению с 2017 годом на 15,4%. Из 60 обращений – 39 (65 %) касались вопросов организации и качества оказания медицинской помощи, что на 26% меньше, чем в 2017 году (53 обращения).

По результатам рассмотрения обращений признаны обоснованными 14 обращений или 41,2%. Медицинским организациям выдано 1 предписание и направлено 13 предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований. Предостережения рассмотрены медицинскими организациями, о принятых мерах направлена информация в Территориальный орган.

В 9 случаях материалы рассмотрения обращений направлены в прокуратуру Магаданской области (7), и Следственный Комитет по Магаданской области (2).

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.

**Результаты административной практики**

Должностными лицами Территориального органа в 2018 году в ходе проведения проверочных мероприятий выявлено 37 административных правонарушений (в 2017 году – 29), из них:

- по статье 19.20 КоАП РФ – 18 правонарушений (АППГ- 11);

- по статье 6.28 КоАП РФ – 8 правонарушений (АППГ – 10);

- по статье 14.1 КоАП РФ – 1 правонарушение (АППГ – 5);

- по статье 14.43 КоАП РФ – 2 правонарушения (АППГ – 1);

- по части 1 статьи 20.25 КоАП РФ – 0 (АППГ – 1);

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

- по части 1 статьи 16.6 КоАП РФ – 4 правонарушения (АППГ – 1);

- по части 21 статьи 19.5 КоАП РФ – 2 правонарушения (АППГ – 0).

Привлечено к административной ответственности 14 юридических лиц, 1 индивидуальный предприниматель и 3 должностных лица медицинских организаций.

По состоянию на 01.01.2019 года вынесены и вступили в законную силу решения по всем административным делам, из них:

- вынесено предупреждение – по 15 делам (АППГ – 10);

- назначен административный штраф – по 22 делам (АППГ – 17).

Сумма штрафов, назначенных по административным делам в 2018 году составила – 1 030 000 рублей (АППГ – 888 000 рублей).

Административное наказание в виде предупреждения применялось судами Магаданской области во всех случаях к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, 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.

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

В 2018 году Территориальным органом рассмотрено 12 административных дел, из них 8 возбужденных по статье 6.28 КоАП РФ, два по ст.14.43 КоАП РФ и два дела, возбужденных по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ. Привлечено к административной ответственности 3 должностных лица медицинских организаций и 7 юридических лиц. Общая сумма наложенных административных штрафов составила 280 тыс. рублей (АППГ – 230 тыс. рублей).

Судами Магаданской области привлечены к административной ответственности в виде административного штрафа 10 юридических лиц, из них:

- 2 юридических лица по ч. 1 ст. 19.20 КоАП РФ. Сумма штрафов составила 170 тыс. рублей;

- 3 юридических лица по ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ. Сумма штрафов составила 150 тыс. рублей;

- 1 юридическое лицо по ст. 11.32 КоАП РФ. Сумма штрафа – 30 тыс. рублей;

- 4 юридических лица по ч. 1 ст. 6.16 КоАП РФ. Сумма штрафов составила 400 тыс. рублей.

В 2017 году вынесено решений о назначении административных штрафов на сумму 888 тыс. рублей, в 2018 – 1030 тыс. руб.

Территориальный орган отмечает негативную тенденцию по показателям выявляемости административных правонарушений в деятельности медицинских организаций Магаданской области:

- 2016 год: выявлено 14 правонарушений, наложено административных штрафов на сумму 430 тыс. рублей;

- 2017 год: выявлено 29 правонарушений, наложено административных штрафов на сумму 888 тыс. рублей;

- 2018 год: выявлено 37 правонарушений, наложено штрафов на сумму 1030 тыс. рублей.

В 2018 году в судебном порядке обжаловалось одно постановление, вынесенное руководителем Территориального органа в отношении ОГКУЗ «Магаданский областной психоневрологический диспансер» за совершение правонарушения, предусмотренного ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ - невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа. Магаданским городским судом вынесено решение об оставлении постановления без изменения, жалобы – без удовлетворения.

Вызывает особую озабоченность рост правонарушений, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (2016 год – выявлено – 0; 2017 год – выявлено 1; 2018 год – выявлено 4).

Основными нарушениями, подпадающими под действие ч. 1 ст. 6.16 КоАП РФ, являлись:

- нарушение п. 10 Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148, в части охраны помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ. Так, в МОГБУЗ «Ольская районная больница» и ГБУЗ «Магаданская областная больница» отсутствовали договора с Росгвардией на охрану помещений, относящихся к 3-й категории; в МОГБУЗ «Среднеканская районная больница» и МОГБУЗ «Омсукчанская районная больница» на помещения, в которых осуществлялось хранение и использование НС и ПВ, заключения компетентных органов в соответствии с Требованиями, утвержденными приказом МВД РФ и ФСКН РФ от 11.09.2012 № 855/370 – не выдавались, категорирование объектов не осуществлялось (!);

- нарушения п. 12 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644, в части не соблюдения порядка учета наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III Перечня (МОГБУЗ «Ольская районная больница», ГБУЗ «Магаданская областная больница»);

- нарушения пунктов 12, 13 Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148, выразившиеся в отсутствии документов, подтверждающих установление руководителем юридического лица Порядка хранения ключей от сейфов и помещений для хранения НС и ПВ; Порядка опечатывания (пломбирования) хранилищ НС и ПВ; Списка лиц, имеющих право доступа в помещения для хранения НС и ПВ (ГБУЗ «Магаданская областная больница»);

- нарушения требований приказа Министерством здравоохранения РФ от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» в части хранения НС и ПВ, требующих защиты от повышенной температуры, с нарушениями температурного режима – отсутствие термоконтейнеров, размещенных в сейфах в соответствии с температурным режимом хранения, указанным на первичной и вторичной упаковках лекарственных препаратов (ГБУЗ «Магаданская областная больница»).

Кроме того, продолжается рост правонарушений, связанных с нарушениями лицензиатами лицензионных требований: по ст. 19.20 КоАП РФ в 2017 году привлечено к ответственности 11 юридических лиц, а в 2018 году – 18. Все привлеченные – бюджетные медицинские учреждения, в связи с чем в очередной раз напоминаем, что осуществляя лицензируемый вид деятельности, лицензиат обязан действовать ответственно, опираясь на нормы права, всесторонне анализировать свое поведение, так как отсутствие должной предусмотрительности не может служить оправданием неправомерных действий, нарушающих установленные правила. Административная ответственность наступает в случае, если у лица имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых КоАП РФ предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

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