УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Территориального органа
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по
Саратовской области

_____ Д.Е. Цымбал
«20» апреля 2018 г.

Доклад по правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований за I квартал 2018 года

Вид контроля - Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется посредством:

- контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

-контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также

осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

За I квартал 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области проведено 20 проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе 3 плановых и 17 внеплановых проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью или причинении вреда жизни и здоровью - 14 проверок (82% от общего количества внеплановых проверок);

- контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 3 проверки (18%).

Нарушения выявлены в ходе 11 проверок (55%). По результатам проверок выдано 11 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении по статье 6.32 КоАП РФ.

По результатам внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, установлено устранение ранее выявленных нарушений.

Сроки проведения проверок соблюдены.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа в связи с их действиями не применялись.

В целях профилактики нарушений обязательных требований выдано 16 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований. Юридическим лицам предложено принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований, и уведомить об этом в установленный в предостережении срок.

В I квартале 2018 года поступили материалы проверок от органов прокуратуры, по которым составлено 3 протокола об административном правонарушении по части 1 статьи 6.30 КоАП РФ.

Кроме того, на рассмотрение должностного лица территориального органа от органов прокуратуры поступило 4 постановления о возбуждении производства по делу об административном правонарушении по части 1 статьи 6.29 КоАП РФ.

Работа с обращениями граждан: в I квартале 2018 года в Территориальный

орган Росздранадзора по Саратовской области поступило 113 обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности (46% от общего количества поступивших обращений - 244), из них 41 обращение направлено по принадлежности (в страховые компании, министерство здравоохранения Саратовской области и др.) и 72 обращения рассмотрено специалистами территориального органа. Из 72 рассмотренных обращений 14 обращений признаны обоснованными, в 23 случаях факты, изложенные в обращении, не подтвердились, по остальным обращениям даны разъяснения.

Количество обращений в I квартале 2018 года, увеличилось на 53% по сравнению с аналогичным периодом 2017 года количество обращений (в I квартале 2017 года по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности поступило 74 обращения или 35% от общего количества поступивших обращений – 211).

Структура обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности:

- качество оказания медицинской помощи;
- организация оказания медицинской помощи;
- нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- вопросы проведения медицинских экспертиз и медицинских освидетельствований (в том числе, несогласие с решением МСЭ);
- организация работы службы скорой и неотложной медицинской помощи;
- нарушение правил предоставления платных медицинских услуг;
- несоблюдение правил этики и деонтологии медицинскими работниками.

Статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках:

а) Соблюдения органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья.

По данному направлению в I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области проведено 6 проверок, в том числе 3 плановые и 3 внеплановые проверки.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 2 проверки (67%);
- контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1 проверка (33%).

Нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья выявлены в результате 3 проверок (50% от числа проведенных проверок). Выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.32 КоАП РФ – за нарушение сроков установленных законодательством в сфере охраны здоровья для проведения искусственного

прерывания беременности; по ч. 1 ст. 6.32 КоАП РФ - нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия при проведении искусственного прерывания беременности.

Типичные нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

- нарушение сроков установленных законодательством в сфере охраны здоровья для проведения искусственного прерывания беременности – 2 (25 % проведенных проверок);

- нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия при проведении искусственного прерывания беременности – 1 (12,5 % проведенных проверок).

- нарушение прав на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства – 1 (12,5 % проведенных проверок).

По результатам внеплановой проверки, проведенной в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания, установлено устранение ранее выявленных нарушений.

В целях профилактики нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья объявлено 16 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований. Предостережения объявлены в связи с поступлением информации, содержащейся в обращениях граждан информации от органов государственной власти (при отсутствии подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред жизни, здоровью граждан), а именно:

- нарушение прав граждан на получение гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в том числе в связи с фактами отказа в выписке льготных рецептов на рекомендованные лекарственные препараты и медицинские изделия; с фактами оказания медицинской помощи на платной основе по направлению для плановой госпитализации);

- нарушение Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи (в медицинской организации отсутствовал Паспорт доступности для инвалидов объекта и предоставляемых на нем услуг).

В I квартале 2018 года в территориальный орган от органов прокуратуры поступили материалы проверок, по которым составлено 3 протокола об административном правонарушении по части 1 статьи 6.30 КоАП РФ - невыполнение медицинской организацией обязанности об информировании граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного

оказания гражданам медицинской помощи.

На рассмотрение должностного лица территориального органа от органов прокуратуры поступило 4 постановления о возбуждении производства по делу об административном правонарушении по части 1 статьи 6.29 КоАП РФ - непредставление медицинским работником информации о возникновении конфликта интересов руководителю медицинской организации, в которой он работает.

б) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

За I квартал 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области проведено 15 проверок по контролю за соблюдением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи, в том числе 2 плановых и 13 внеплановых.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью или причинении вреда жизни и здоровью - 12 проверок (92%);
- контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1 проверка (8%).

Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлено в результате 1 проверки (7% от числа проведенных проверок).

По результатам проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений, составлен 11 протокол об административном правонарушении.

Типичные нарушения порядков оказания медицинской помощи - нарушение требований, установленных частью 1 статьи 37 №323-ФЗ в части:

-нарушения стандартов оснащения;

-нарушение требований к организации деятельности медицинской организации.

По результатам 1 внеплановой проверки, проведенной в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания, установлено исполнение предписания.

За I квартал 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области проведено 14 проверок соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи, в том числе 2 плановых и 12 внеплановых.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью или причинении вреда жизни и здоровью - 11 проверок (92%);
- контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1 проверка (8%).

Нарушения стандартов медицинской помощи выявлено в результате 4 проверок (29% от числа проведенных проверок).

По результатам проверок стандартов медицинской помощи выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений.

Типичные нарушения стандартов медицинской помощи:

- нарушение требований, установленных частями 1, 5 статьи 37 Федерального закона №323-ФЗ в части:

необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица;

отсутствия диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи.

в) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области по данному направлению проведено 2 плановые проверки по соблюдению порядка проведения предрейсовых, послерейсовых медицинских осмотров, порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) и экспертизе временной нетрудоспособности.

В ходе проведения 1 проверки выявлены нарушения порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического).

По результатам проверок порядков проведения медицинских осмотров выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

Основными видами выявленных нарушений явились - нарушения требований, установленных статьей 46 Федерального закона №323-ФЗ в части:

- нарушения порядка проведения медицинских осмотров, медицинского освидетельствования;
- не проведен второй этап химико-токсикологического исследования подтверждающими методами;
- не соблюдается порядок оформления результатов медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)

г) Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации

За I квартал 2018 года проверок по данному направлению не было.

д) Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую

деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской.

За I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области проведено 3 проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. В результате проведенных проверок нарушений не выявлено.

Вид контроля – Лицензионный контроль за медицинской деятельностью

За I квартал 2018 года проведено 14 проверок по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, в том числе 4 плановых и 10 внеплановых.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью или причинении вреда жизни и здоровью - 5 проверки (50% от числа внеплановых проверок);
- контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 5 проверок (50%).

Нарушения лицензионных требований выявлены по результатам 5 проверок (36%), выдано 5 предписаний об устранении выявленных нарушений и составлено 7 протоколов об административном правонарушении.

Кроме того, в 2-х случаях выявлен факт неисполнения предписания (40% от числа проверок по контролю за исполнением предписания), в связи с чем составлен 1 протокола об административном правонарушении по ч. 21 ст.19.5 КоАП РФ, в 1 случае в связи с повторным неисполнением предписания материалы проверки направлены в судебные органы для принятия решения об аннулировании лицензии.

По материалам проверки органов прокуратуры, в ходе которой были выявлены нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, должностным лицом территориального органа в рамках своих полномочий составлен 1 протокол об административном правонарушении.

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

- нарушения порядков оказания медицинской помощи - 4,
- правил предоставления платных медицинских услуг - 2 ,
- осуществление медицинской деятельности при отсутствии при отсутствии профессионального медицинского образования (диплома), сертификата по специальности – 2.

Вид контроля - Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется территориальным органом Росздравнадзора в форме:

1) федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

2) выборочного контроля качества лекарственных средств.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения* на I квартал 2018 года в ежегодный план включено 12 плановых проверок.

Проведено 6 проверок, все проведенные проверки – плановые, проверено 6 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

- медицинские организации,
- индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 3 предписания об устранении нарушений и составлен 1 протокол об административном правонарушении по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ.

Объектом правонарушения по статье 14.43 КоАП РФ являются общественные отношения в области применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам, в частности хранения.

Такие требования установлены, в том числе Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения и Правилами хранения лекарственных средств.

Административное дело по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ рассмотрено должностным лицом территориального органа, принято решение о наложении административного штрафа на сумму 10 тыс. рублей. Решение не обжаловалось и вступило в законную силу.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

Проверки по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в I квартале 2018 года проводились с применением проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных приказом Росздравнадзора от 09.11.2017 №9438 (зарегистрирован Минюстом России 25.01.2018 №49781), вступившим в силу с 06.02.2018.

В I квартале 2018 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств: в нарушение требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- не сформирована система качества: руководителем медицинской организации не обеспечена реализация комплекса мер, направленных на соблюдение работниками Правил при хранении и перевозке лекарственных препаратов (система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и перевозки лекарственных препаратов, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;
- не определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения;
- не проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии – отсутствуют стандартные операционные процедуры;
- не осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по качеству, соблюдению специальных условий хранения (в соответствии с требованиями в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличию повреждений транспортной тары в процессе приемки лекарственных препаратов работниками субъекта обращения лекарственных препаратов;
- отсутствуют документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов (стандартные операционные процедуры и инструкции), описывающие действия, выполняемые медицинской организацией, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- не фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов для обеспечения контроля их перемещения;
- не предусмотрено доведение информации о выявленных в процессе перевозки лекарственных препаратов случаях нарушения температурного режима хранения и повреждения упаковки до отправителей (поставщиков) и получателей (подразделения медицинской организации) лекарственных препаратов – отсутствуют стандартные операционные процедуры и инструкции, описывающие действия;
- руководителем медицинской организации не обеспечено проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов;
- не разработан и не утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию

риска контаминации материалов или лекарственных препаратов.

В аптечных организациях, кроме того, выявлены следующие нарушения:

- лекарственные препараты отпускаются по рецептам, оформленным с нарушениями требований приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н. Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, не зарегистрированы в Журнале учета неправильно выписанных рецептов, не отмечены штампом «Рецепт недействителен» и не возвращены лицам, представившим рецепт. О факте нарушения правил оформления рецепта субъект розничной торговли не информировал руководителя соответствующей медицинской организации

- на сопроводительных документах (накладных), удостоверяющих количество и качество поступивших лекарственных препаратов, не проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых лекарственных препаратов данным, указанным в сопроводительных документах.

- отсутствует штамп «Лекарственный препарат отпущен» для отметки рецептов, возвращаемых лицу, получившему лекарственный препарат.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, территориальным органом с целью профилактики на официальном сайте размещается информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований.

В I квартале 2018 года рассмотрено 2 обращения граждан по вопросам, касающимся отпуска и реализации лекарственных средств.

В ходе плановых проверок по данному виду контроля специалистами Территориального органа Росздравнадзора проводится отбор образцов лекарственных препаратов для проведения экспертизы согласно заданию Росздравнадзора. В I квартале 2018 года отобрано 9 образцов лекарственных препаратов для проверки соответствия установленным требованиям к их качеству, которые направлены в Симферопольский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Получены результаты (протоколы испытаний) в отношении 3 образцов. Недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов не выявлено.

Выборочный контроль качества лекарственных средств

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 территориальный орган Росздравнадзора при проведении выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляет:

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

2) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства.

На данный вид контроля не распространяются требования Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного

контроля (надзора) и муниципального контроля».

В I квартале 2018 года отбор образцов лекарственных средств не проводился.

Вид контроля - Лицензионный контроль фармацевтической деятельности

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081.

По данному направлению в I квартале 2018 года планом проверок предусмотрено проведение 5 плановых проверок. Фактически организовано проведение 6 проверок, из них – 4 плановые и 2 внеплановые проверки. Внеплановые проверки составили 33% от общего числа проведенных проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 100% случаев являлось истечение срока исполнения предписания об устранении нарушений.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 6 юридических лиц. Нарушения обязательных требований выявлены в ходе 3 проверок. По результатам проверок выдано 3 предписания об устранении нарушений, составлено 6 протоколов по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

По результатам внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, установлено устранение ранее выявленных нарушений.

В ходе лицензионного контроля фармацевтической деятельности установлены следующие типичные нарушения:

- вывеска аптечной организации не соответствует установленным требованиям: неверно указан вид аптечной организации, имеется вывеска «Аптека», согласно лицензии на фармацевтическую деятельность аптечная организация является аптечным пунктом (1 проверка);

- отделка помещения хранения лекарственных средств не допускает в полном объеме возможность проведения влажной уборки (1 проверка);

- в аптечной организации используется холодильное оборудование, не отвечающее требованиям ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»,

срок эксплуатации которого истек (1 проверка);

- при отпуске лекарственных препаратов по рецептам врача фармацевтическими работниками не проставляется отметка с указанием: наименования аптечной организации, торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата, фамилии, имени, отчества фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат (2 проверки);

- аптекой осуществлялся отпуск лекарственных препаратов по рецептам, выписанным с нарушением установленных правил. Неправильно оформленные рецептурные бланки № 107-1/у не зарегистрированы в журнале, не погашены штампом "Рецепт недействителен" и не возвращены больному на руки (2 проверки);

- в нарушение Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 №646н, не обеспечено документальное оформление действий в ходе выполнения или непосредственно после завершения действий по хранению и перевозке (в процессе приемки лекарственных препаратов не фиксируется проверка соблюдения условий хранения принимаемых лекарственных препаратов (с учетом требований НТД, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре) (3 проверки);

- не разработан и не утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов (3 проверки);

- на сопроводительных документах (накладных), удостоверяющих количество и качество поступивших лекарственных препаратов, не проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых лекарственных препаратов данным, указанным в сопроводительных документах (1 проверка);

- отсутствуют стандартные операционные процедуры по уборке помещений (зон) хранения лекарственных препаратов (1 проверка);

- на должность «провизора-технолога» назначено лицо, имеющее Сертификат специалиста по специальности «Управление и экономика фармации»;

В ходе 3 плановых проверок зафиксированы факты препятствия в проведении проверок: не были представлены документы, указанные в приказе руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области о проведении проверки. В связи с этим составлено 3 протокола по части 5 статьи 19.4 КоАП РФ в отношении 1 юридического лица и 2 индивидуальных предпринимателей (невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей). Рассмотрено 2 административных дела – 1 юридическое лицо и 1 индивидуальный предприниматель привлечены к административной ответственности в виде предупреждения.

Вид контроля - Лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Предметом лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является соблюдение:

1) юридическими лицами (организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), осуществляющими деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;

2) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) юридическими лицами (государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями), осуществляющими культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;

4) юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085.

В I квартале 2018 года планом проверок предусмотрено проведение 1 плановой проверки.

Фактически в I квартале 2018 года проведено 2 проверки, в том числе 1 плановая проверка и 1 внеплановая проверка.

Основанием для проведения внеплановой проверки послужило истечение срока исполнения юридическим лицом, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2 юридических лица.

Нарушения обязательных требований выявлены в ходе 1 плановой проверки:

- к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами допущен сотрудник при отсутствии справки, предусмотренной абзацем четвертым пункта 3 статьи 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (выданной медицинскими организациями

государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом);

- нарушения Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 12.06.2008 № 449:

- в приказах руководителя о перевозке наркотических средств и психотропных веществ не указываются: транспортные средства, используемые для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также дата и номер договора, на основании которого осуществляется перевозка;

- при перевозке наркотических средств и психотропных веществ не издан приказ руководителя о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу и сохранность, допущенных в установленном порядке к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, в котором указаны транспортные средства, используемые для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также дата и номер договора, на основании которого осуществлена перевозка;

- при перевозке наркотических средств и психотропных веществ не оформлен Акт опечатывания (пломбирования) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров по форме Приложения № 2 к Правилам перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 12.06.2008 № 449.

По результатам проверок выдано предписание об устранении нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по ч. 3 ст.19.20 КоАП РФ, который направлен на рассмотрение в суд.

По результатам внеплановой проверки, проведенной в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания, установлено устранение ранее выявленных нарушений.

В I квартале 2018 года обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) в Территориальный орган Росздравнадзора не поступали.

Вид контроля - Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области осуществляет функции по государственному контролю за обращением медицинских изделий посредством:

а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

б) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий

В I квартале 2018 года планом проверок предусмотрено проведение 1 плановой проверки.

Фактически в I квартале 2018 года проведена 1 внеплановая проверка, основанием для проведения которой явилось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

Нарушений в ходе проверки не выявлено.

Информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью не поступала в I квартале 2018 года.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 1 юридическое лицо, осуществляющее обращение медицинских изделий (медицинская организация).

По результатам проверок за I квартал 2018 года незарегистрированные медицинские изделия, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия не выявлены.

В ходе проверок отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы эффективности, качества и безопасности не осуществлялся.

В I квартале 2018 года получены результаты в отношении 1 медицинского изделия, образцы которого были отобраны в 2017 году. По результатам экспертизы 1 медицинское изделие признано незарегистрированным в связи с несоответствием регистрационному досье. В отношении медицинского изделия («Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс-АДЛ» с диоксидином и лидокаином, стерильно, ТУ 9393-013-26943035-2003, 20 Х 24 см» производства ООО «КОЛЕТЕКС») было издано и размещено на официальном сайте информационное письмо Росздравнадзора о необходимости проведения мероприятий по предотвращению обращения на территории Российской Федерации. Информация о поставке на территории Саратовской области незарегистрированного медицинского изделия направлена в правоохранительные органы.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

За I квартал 2018 года обращения граждан по вопросам контроля за обращением медицинских изделий не поступали.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

В I квартале 2018 года в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» из Саратовской области не вводились сообщения о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

В связи с отсутствием проверок субъектов обращения лекарственных средств по данному виду контроля, данные о правоприменительной практике соблюдения обязательных требований при осуществлении мониторинга безопасности медицинских изделий отсутствуют.

Административная практика по результатам контрольно-надзорной деятельности территориального органа за 1 квартал 2018

Всего за I квартал 2018 по результатам проверок по всем видам контроля составлено 22 протокола об административном правонарушении, из них 11 - в отношении должностного лица, 7 – в отношении юридического лица, 4 – в отношении индивидуальных предпринимателей.

По материалам проверок органов прокуратуры уполномоченными лицами территориального органа составлено 4 протокола об административном правонарушении, из них 3 протокола по части 1 статьи 6.30 КоАП РФ и 1 протокол - по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Кроме того, на рассмотрение должностному лицу территориального органа от органов прокуратуры поступило 4 постановления о возбуждении производства по делу об административном правонарушении по части 1 статьи 6.29 КоАП РФ.

В I квартале 2018 года на рассмотрение должностному лицу территориального органа передано 15 административных дел, в судебные органы направлено 15 административных дел.

Всего в I квартале 2018 года рассмотрено 21 административное дело (в том числе по делам возбужденным в IV квартале 2017 года и по материалам проверок органов прокуратуры), в том числе 8 административных дел рассмотрено судебными органами, 13 - уполномоченными должностными лицами территориального органа.

Привлечено к административной ответственности 19 лиц (7 юридических лиц 7 должностных лиц, 1 ИП и 4 физических лица), в том числе 7 лиц привлечено к административной ответственности в виде предупреждения и 12 лиц в виде административного штрафа на общую сумму 272,0 тыс. рублей.

В I квартале 2018 года обжаловано 3 судебных решения о наложении административного штрафа, судами второй инстанции все они оставлены в силе.

Кроме того, в I квартале 2018 года аппеляционным судом рассмотрена 1 жалоба на судебное решение о наложении административного штрафа, поданная в IV квартале 2017 года, принято решение о снижении административного штрафа

на 50%. Постановление о привлечении юридического лица к административному штрафу в размере 75,0 тыс. рублей вступило в законную силу.

Обращения граждан в Территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области в I квартале 2018 года

Право граждан обращаться лично и направлять индивидуальные обращения в государственные органы, закреплено Конституцией Российской Федерации. Порядок реализации право гражданина на обращение установлен Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации.

Обращения граждан и организаций в Территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области являются важным средством взаимосвязи общества и федеральным органом исполнительной власти и позволяют гражданам надеяться на защиту в решении их вопросов. Анализ обращений граждан дает возможность выявить наиболее существенные проблемы в здравоохранении Саратовской области.

Обращения граждан – это показатель наличия вопросов, решение которых обратившийся гражданин возлагает на орган власти.

Учет обращений граждан осуществляется в Территориальном органе в электронном виде, позволяющем проводить аналитический и статистический анализ, контролировать сроки рассмотрения обращений.

Для оперативного решения вопросов граждан организована работа телефона «Горячей линии» (50-93-94), электронная почта, функционирует сайт Территориального органа, на котором размещен раздел «Электронные сервисы - кабинет заявителя».

Организован еженедельный личный прием граждан руководителем и заместителем руководителя Территориального органа.

В I квартале 2018 года в Территориальном органе зарегистрировано 244 обращений граждан, из них:

- письменные обращения – 232;
- устные обращения (личный прием граждан) – 12.

На рассмотрение Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области большая часть письменных обращений поступила от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - 83 обращений (34%) непосредственно от граждан - 63 (26%), органов прокуратуры - 42 обращений (17,2% от общего количества письменных обращений),), а также министерства здравоохранения Саратовской области, Управления Роспотребнадзора по Саратовской области, Уполномоченного по правам человека, правительства Саратовской области, Главного федерального инспектора.

Структура обращений граждан в I квартале 2018 года

Письменные обращения		Личный прием граждан	
- качество и безопасность медицинской деятельности	113	- качество и безопасность медицинской деятельности	6
- лекарственное обеспечение	99	- лекарственное обеспечение	2
- обращение лек. средств	6	- обращение лек. средств	0
- обращение мед. изделий	3	- обращение мед. изделий	0
- лицензирование	11	- лицензирование	1
- кадровые вопросы	0	- кадровые вопросы	0
- о разрешении работать лицам, имеющим иностранный диплом	0	- о разрешении работать лицам, имеющим иностранный диплом	3
- другие вопросы	9	- другие вопросы	0

Структура обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности

- качество оказания медицинской помощи;
- организация оказания медицинской помощи;
- нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- вопросы проведения медицинских экспертиз и медицинских освидетельствований (в том числе, несогласие с решением МСЭ);
- организация работы службы скорой и неотложной медицинской помощи;
- нарушение правил предоставления платных медицинских услуг;
- несоблюдение правил этики и деонтологии медицинскими работниками.

Структура обращений граждан по вопросам обеспечения лекарственными препаратами:

- отсутствие лекарственных препаратов в аптеках;
- отказ в выписке льготного рецепта на лекарственный препарат;
- отсутствие лекарственных препаратов в Перечне ЖНВЛП;
- обеспечение обезболивающими наркотическим препаратами;
- синонимическая замена лекарственного препарата.

Структура обращений граждан по вопросам обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий

- нарушение правил розничной торговли лекарственных препаратов;
- вопросы ценообразования на лекарственные препараты;
- качество и эффективность лекарственных препаратов;
- качество обслуживания в аптечном учреждении;
- несоблюдение правил этики и деонтологии фармацевтическими работниками.

Результаты рассмотрения письменных обращений граждан
в I квартале 2018 года

Результат рассмотрения	всего	% к общему числу
Факты подтвердились полностью	78	33,7%
Факты подтвердились частично	16	7%
Факты не подтвердились	46	20%
Даны разъяснения	36	15,6%
Направлено в орган государственной власти в сфере охраны субъекта РФ	20	8,7%
Направлено в соответствующий орган власти или соответствующему должностному лицу по принадлежности	26	11,3%
Удовлетворено, меры приняты	5	2,2%
В дело	2	1,2%
Отказано:	2	0,8%
Итого:	231	100%

Результат рассмотрения обращений граждан на личном приёме
в 4 квартале 2017 года

Результат рассмотрения	всего	% к общему кол-ву
Даны разъяснения	6	48%
Оказано содействие в организации проведения консультации с врачом, госпитализации в медучреждение, приобретении лекарственных препаратов, медицинских изделий	4	20%
Принято письменное заявление	2	32%
Итого:	12	100