

УТВЕРЖДАЮ

Врио руководителя

Территориального органа

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения по

Саратовской области



Л.В. Обьедкова

«27» июля 2018 г.

Доклад по правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований за II 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 аптекных 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.

На II квартал 2018 года в ежегодный план проверок включено 12 проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Проведено 26 проверок, в том числе 8 плановых (4 плановые проверки на конец отчетного периода проводятся) и 18 внеплановых проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью или причинении вреда жизни и здоровью - 7 проверок (38% от общего количества внеплановых проверок);

- контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 11 проверки (62%).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок.

Нарушения выявлены в ходе 14 проверок (53% от общего количества проверок за II квартал 2018 года), в том числе:

- нарушения обязательных требований выявлены в ходе 10 проверок. По результатам проверок выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 6 протоколов об административных правонарушениях;

- неисполнение предписания об устранении нарушений установлено в ходе 4 внеплановых проверок, составлено 4 протокола об административном правонарушении по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

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.

Проверки по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности во II квартале 2018 года проводились с применением проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 №10450, вступившим в силу с 06.02.2018.

В целях профилактики нарушений обязательных требований выдано 13 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.

Работа с обращениями граждан: во II квартале 2018 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области поступило 135 обращений по

вопросам качества и безопасности медицинской деятельности (47% от общего количества поступивших обращений - 286), из них 72 обращения направлено по принадлежности (в страховые компании, министерство здравоохранения Саратовской области и др.) и 63 обращения рассмотрено специалистами территориального органа. Из 63 рассмотренных обращений 12 обращений признаны обоснованными, в 12 случаях факты, изложенные в обращении, не подтвердились, по 30 обращениям даны разъяснения.

Количество обращений в II квартале 2018 года, уменьшилось на 17% по сравнению с аналогичным периодом 2017 года (в II квартале 2017 года по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности поступило 162 обращения или 54% от общего количества поступивших обращений – 302).

Структура обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности:

- организация оказания медицинской помощи;
- качество 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.

Типичные нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

- нарушение Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента, утверждённого приказом Минздрава РФ от 29.06.2016 № 425н - 2 (14,2 % проведенных проверок);

- в нарушение ч. 9 ст. 10 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» не созданы условия (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья – 1 (7,1 % проведенных проверок);

- в нарушение ч. 7 ст. 21 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» отсутствует информация в доступной для гражданина форме, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации - 1 (7,1 % проведенных проверок);

- в нарушение ч.3 ст. 51 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» отсутствуют условия (предоставление спального места и питания) для пребывания без взимания платы одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в стационарных условиях при совместном нахождении в медицинской организации с ребенком до достижения им возраста четырех лет - 1 (7,1 % проведенных проверок);

- в нарушение п. 1 ч. 2 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановления Правительства СО от 26.12.2017 №692-П «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению Саратовской области на 2018 и на плановый период 2019 и 2020 годов» не обеспечено размещение информации для граждан информация о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на текущий год - 1 (7,1 % проведенных проверок)

- нарушения при оформлении направления в комиссию по отбору и направлению пациенток для проведения лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования министерства здравоохранения Саратовской области - 1 (7,1 % проведенных проверок).

По результатам 4 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания, установлено устранение ранее выявленных нарушений.

В целях профилактики нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья объявлено 13 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:

- в нарушение ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не соблюдаются права граждан на оказание бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий;

- в нарушение п. 6 ч. 4 ст. 13 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отказано в предоставлении сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

- в нарушение ч.3 ст. 51 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» отсутствуют условия (предоставление спального места и питания) для пребывания без взимания платы

одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в стационарных условиях при совместном нахождении в медицинской организации с ребенком до достижения им возраста четырех лет;

- в нарушение требований приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»_неправильно указана форма выпуска препарата и не указан способ применения.

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

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.

Нарушений стандартов оказания медицинской помощи в ходе проверок не выявлено.

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

В ходе проведения 1 проверки выявлены нарушения порядка проведения медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых).

По результатам проверок выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений и составлен 1 протокол об административном правонарушении по ст. 11.32 КоАП РФ.

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 II квартал 2018 года по данному направлению нарушений не выявлено.

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 II квартал 2018 года по данному направлению нарушений не выявлено.

Вид контроля – Лицензионный контроль за медицинской деятельностью

За II квартал 2018 года проведено 20 проверок по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, в том числе 6 плановых и 14 внеплановых.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью или причинении вреда жизни и здоровью - 6 проверок (43% от числа внеплановых проверок);
- контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 8 проверок (57%).

Нарушения лицензионных требований выявлены по результатам 9 проверок, выдано 9 предписаний об устранении выявленных нарушений и составлено 16 протоколов об административном правонарушении.

Кроме того, в 3-х случаях выявлены факты неисполнения предписания (38% от числа проверок по контролю за исполнением предписания), в связи с чем составлено 2 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.

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

- нарушения порядков оказания медицинской помощи - 9,
- правил предоставления платных медицинских услуг - 3,
- осуществление медицинской деятельности при отсутствии лицензии на право осуществления медицинской деятельности по определенным видам работ (услуг) – 4.

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 II квартал 2018 года в ежегодный план

проверок включено 16 проверок (из первоначального плана проверок исключена 1 проверка в связи с прекращением юридическим лицом осуществляемого вида деятельности, исключение согласовано прокуратурой Саратовской области).

Проведено 17 проверок, из них 14 плановых проверок (в том числе завершены 3 плановые проверки, предусмотренные планом на I квартал 2018 года, 5 плановых проверок, запланированных на II квартал 2018 года, не завершены) и 3 внеплановые проверки.

Основаниями для проведения внеплановых проверок во всех случаях послужило истечение срока исполнения ранее выданных предписаний об устранении нарушений. Согласование проведения проверок по указанному основанию с прокуратурой Саратовской области не требуется.

Все проведенные проверки – выездные.

Проверено 16 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (медицинские организации; аптечные организации; индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения).

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

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок.

По итогам плановых проверок выдано 5 предписаний об устранении нарушений и составлено 5 протоколов об административном правонарушении по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ и 2 протокола по статье 14.4.2 КоАП РФ.

По результатам 3 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, установлено устранение ранее выявленных нарушений.

Кроме того, должностными лицами территориального органа:

- по итогам плановой проверки, проводимой центральным аппаратом Росздравнадзора, составлен 1 протокол об административном правонарушении по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ и 1 протокола по статье 14.4.2 КоАП РФ;

- по материалам проверок органов МВД и прокуратуры составлен 1 протокол об административном правонарушении по статье 14.4.2 КоАП РФ и 1 протокол по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ.

Административные дела по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ и статье 14.4.2 рассмотрены должностными лицами территориального органа, приняты решения о наложении административных штрафов на сумму 95 тыс. рублей. Решения не обжаловались и вступили в законную силу.

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 во II 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.

Во II 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 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;

- 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.

- не обеспечена ежедневная регистрация параметров воздуха (температуры и влажности) в помещении хранения основного запаса лекарственных средств, журналы регистрации не хранятся в течение двух лет;

- не соблюдаются при хранении лекарственных препаратов требования

нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственные препараты, инструкций по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре;

- не проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии – отсутствуют стандартные операционные процедуры.

В аптечных организациях, кроме того, выявлены нарушения Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, и Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н:

- нарушения оформления рецептов при отпуске лекарственных препаратов (не проставляются при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметки об отпуске лекарственного препарата с указанием: торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата; наименования аптечной организации; фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи; даты отпуска лекарственного препарата);

- 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

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

- осуществляется реализация населению в розницу лекарственного препарата, предназначенного для стационаров;

- не проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых лекарственных препаратов данным, указанным в сопроводительных документах.

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 ходе плановых проверок по данному виду контроля специалистами Территориального органа Росздравнадзора проводится отбор образцов лекарственных препаратов для проведения экспертизы согласно заданию Росздравнадзора. Во II квартале 2018 года проведен отбор 50 образцов лекарственных средств (29 - для скрининга качества с использованием

неразрушающего метода на базе передвижной экспресс-лаборатории Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, 21 - для проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации), получены положительные экспертные заключения по 51 образцу лекарственных препаратов.

Недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов не выявлено.

Во II квартале 2018 года рассмотрено 4 обращения граждан по вопросам обращения лекарственных средств (сомнение в качестве лекарственных средств, порядок отпуска лекарственных препаратов). По результатам рассмотрения обращений выдано 1 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

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».

Во II квартале 2018 года осуществлен отбор 76 образцов лекарственных средств (69 - для скрининга качества с использованием неразрушающего метода на базе передвижной экспресс-лаборатории Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, 7 - для проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации), получены положительные экспертные заключения по 70 образцам лекарственных препаратов.

Недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов не выявлено.

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 во II квартале 2018 года планом проверок предусмотрено проведение 8 плановых проверок. Фактически организовано проведение 10 проверок, из них – 7 плановые и 3 внеплановые проверки. Из плана проверок исключена 1 проверка в связи с прекращением юридическим лицом фармацевтической деятельности. В отчетном периоде завершена 1 проверка, предусмотренная планом на I квартал 2018 года. На конец отчетного периода 1 плановая проверка не была завершена.

Внеплановые проверки составили 30% 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 10 юридических лиц. Нарушения обязательных требований выявлены в ходе 2 проверок. По результатам проверок выдано 2 предписания об устранении нарушений.

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:

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

- не соблюдаются требования к хранению лекарственных препаратов, требующих хранения в защищенном от света месте;

- 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;

- не ставится отметка «Лекарственный препарат отпущен» в рецептах на отпущенные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, и хранящиеся в течение трех месяцев;

- в аптечной организации отсутствует штамп «Лекарственный препарат

отпущен» для отметки рецептов, возвращаемых лицу, получившему лекарственный препарат;

- аптечной организацией 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 (1 проверка);

- вследствие ненадлежащим образом проведенного приемочного контроля лекарственные препараты не прошли проверку на соответствие маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств и проверку наличие необходимой информации о товаре. Как следствие, на реализацию в аптечную организацию, не осуществляющую отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поступил лекарственный препарат, который согласно информации производителя (маркировка на упаковке) предназначен только для отпуска стационарам

- сопроводительные документы, оформляемые организацией оптовой торговли лекарственными средствами на реализуемые лекарственные средства, не содержат полную информацию о лекарственном средстве, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ, не контролируют наличие необходимой информации в сопроводительных документах на лекарственные средства;

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ организацией оптовой торговли лекарственными средствами не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур;

- организацией оптовой торговли лекарственными препаратами не осуществлено изучение распределения температуры (температурное картирование). Оборудование для контроля температуры не размещено в зонах хранения лекарственных препаратов в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков;

- в процессе приемки организацией оптовой торговли лекарственными препаратами лекарственных средств не осуществлялась проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат;

- в ряде случаев при перевозке организацией оптовой торговли лекарственными препаратами лекарственных средств термолабильных лекарственных препаратов не используется специализированное оборудование – термоиндикаторы.

Рассмотрено 4 административных дела, по результатам рассмотрения к административной ответственности в виде предупреждения привлечен 1 индивидуальный предприниматель, к административной ответственности в виде

штрафа – 1 должностное лицо и 2 индивидуальных предпринимателя на общую сумму 13,0 тыс. рублей.

Решения о привлечении к административной ответственности в виде административного штрафа обжалованы в Арбитражный суд Саратовской области. На конец отчетного периода Арбитражным судом Саратовской области решения по обжалованным делам не вынесены.

**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.

Во II квартале 2018 года планом проверок предусмотрено проведение 2 плановых проверок.

Фактически во II квартале 2018 года проведено 2 плановые проверки.

Внеплановые проверки по данному виду контроля не проводились.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

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 не выявлены.

Во II 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

Во II квартале 2018 года планом проверок предусмотрено проведение 2 плановых проверок.

Фактически во II квартале 2018 года проведено 5 проверок, из них 1 плановая и 4 внеплановые проверки.

Основанием для проведения внеплановых проверок явилось:

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения (2 проверки);
- поступление информации от органов государственной власти, юридических лиц о фактах возникновения угрозы причинения вреда здоровью граждан (2 проверки).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 5 юридических лиц, осуществляющих обращение медицинских изделий (медицинские организации, оптовые организации).

Нарушения выявлены в ходе 2 проверок.

По результатам проверок выдано 2 предписания об устранении нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении по статье 6.28 КоАП РФ. К административной ответственности в виде штрафа в размере 5,0 тысяч рублей привлечено 1 должностное лицо, к административной ответственности в виде предупреждения привлечено 1 юридическое лицо.

Во II квартале 2018 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении медицинских изделий: в обращении (в эксплуатации, реализации) выявлены незарегистрированные медицинские изделия.

По результатам проверок за II квартал 2018 года недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия не выявлены.

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

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

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

За II квартал 2018 года рассмотрено 1 обращение граждан по вопросу контроля за обращением медицинских изделий, по результатам рассмотрения даны разъяснения.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Во II 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 II квартал 2018

Всего за II квартал 2018 по результатам проверок по всем видам контроля составлено 33 протокола об административном правонарушении, из них 14 - в отношении должностного лица, 19 – в отношении юридического лица.

По материалам проверок органов прокуратуры уполномоченными лицами территориального органа составлено 4 протокола об административном правонарушении, по результатам проверки, проведенной совместно с центральным аппаратом Росздравнадзора, составлено 2 протокола об административном правонарушении в отношении индивидуального предпринимателя.

Во II квартале 2018 года на рассмотрение должностному лицу территориального органа передано 20 административных дел, в судебные органы направлено 19 административных дел.

Всего во II квартале 2018 года рассмотрено 38 административных дел (в том числе по делам возбужденным в I квартале 2018 года и по материалам проверок органов прокуратуры), в том числе 24 административных дела рассмотрено судебными органами, 14 - уполномоченными должностными лицами территориального органа.

Привлечено к административной ответственности 36 лиц (13 юридических лиц, 18 должностных лиц, 5 ИП), в том числе 4 лица привлечено к административной ответственности в виде предупреждения и 12 лиц в виде

административного штрафа на общую сумму 900,0 тыс. рублей.

Во II квартале 2018 года обжаловано 5 судебных решений о наложении административного штрафа, судами второй инстанции одно решение на сумму 4.0 тыс. рублей оставлено в силе, 4 других решения на конец отчетного периода находятся на рассмотрении, решение по ним не принято.

Обращения граждан в Территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области во II 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.

Во II квартале 2018 года в Территориальном органе зарегистрировано 307 обращений граждан, из них:

- письменные обращения – 286;
- устные обращения (личный прием граждан) – 21.

На рассмотрение Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области большая часть письменных обращений поступила от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - 93 обращения (33%), органов прокуратуры - 79 обращений (28% от общего количества письменных обращений), непосредственно от граждан - 72 (25%), а также министерства здравоохранения Саратовской области, Управления Роспотребнадзора по Саратовской области, Уполномоченного по правам человека, правительства Саратовской области, Главного федерального инспектора.

Структура обращений граждан во II квартале 2018 года

Письменные обращения		Личный прием граждан	
- качество и безопасность медицинской деятельности	135	- качество и безопасность медицинской деятельности	16
- лекарственное обеспечение	131	- лекарственное обеспечение	3
- обращение лек. средств	10	- обращение лек. средств	0
- обращение мед. изделий	1	- обращение мед. изделий	0
- лицензирование	4	- лицензирование	0
- кадровые вопросы	1	- кадровые вопросы	0
- о разрешении работать лицам, имеющим иностранный диплом	0	- о разрешении работать лицам, имеющим иностранный диплом	3
- другие вопросы	12	- другие вопросы	1

Структура обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности

- организация оказания медицинской помощи;
- качество 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;
- синонимическая замена лекарственного препарата;
- обеспечение обезболивающими наркотическим препаратами;

Структура обращений граждан по вопросам обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий

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

Результаты рассмотрения письменных обращений граждан во II квартале 2018 года

Результат рассмотрения	всего	% к общему
------------------------	-------	------------

		числу
Факты подтвердились полностью	93	32,5%
Факты подтвердились частично	16	5,6%
Факты не подтвердились	41	14,3%
Даны разъяснения	54	19%
Направлено в орган государственной власти в сфере охраны субъекта РФ	50	17,5%
Направлено в соответствующий орган власти или соответствующему должностному лицу по принадлежности	34	12%
Удовлетворено, меры приняты	6	2,1%
В дело	0	
Отказано:	1	0,4%

*Результат рассмотрения обращений граждан на личном приёме
в II квартале 2018 года*

Результат рассмотрения	всего	% к общему кол-ву
Даны разъяснения	19	48%
Принято письменное заявление	2	32%