****

**Доклад**

**Территориального органа**

 **по надзору в сфере здравоохранения**

**по Брянской области**

**по правоприменительной практике**

**за I полугодие 2017 года**

**I.Общая часть**

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав, как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

Территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области - федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения в 937 субъектах деятельности расположенных на территории Брянской области.

 В первом полугодии 2017 года проведено **65** проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них **34** документарных, **31** выездная проверка.

**Результаты**

**правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проведении контрольно-надзорных мероприятий за 1 полугодие 2017г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование показателей** | **Всего**  |
| Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей | **65** |
| Общее количество внеплановых проверок, в том числе по следующим основаниям: | **48** |
| по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | **27** |
| по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах - всего, в том числе | **20** |
| о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера | **9** |
| о причинении вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера | **11** |
| на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры | **1** |
| Общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в отношении которых проводились плановые, внеплановые проверки | **55** |
| Количество проверок, предусмотренных ежегодным планом проведения проверок | **17** |
| Количество проверок, проводимых с привлечением экспертных организаций | **12** |
| Количество проверок, проводимых с привлечением экспертов | **2** |
| Общее количество документарных проверок | **34** |
| Общее количество выездных проверок | **31** |
| Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок в отношении которых выявлены правонарушения | **22** |
| Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения | **23** |
| Выявлено правонарушений - всего, в том числе: | **181** |
| нарушение обязательных требований законодательства | **175** |
| невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля | **6** |
| Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях | **23** |
| Общее количество проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания | **22** |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, - всего, в том числе по видам наказаний: | **39** |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, - всего, в том числе по видам наказаний: | **6** |
| административный штраф - всего, в том числе: | **33** |
| на должностное лицо | **27** |
| на индивидуального предпринимателя | **0** |
| на юридическое лицо | **6** |
| Общая сумма наложенных административных штрафов - всего, тыс. в том числе: | **517,000** |
| на должностное лицо | **255,000** |
| на индивидуального предпринимателя | **0** |
| на юридическое лицо | **262,000** |
| Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов | **210,500** |

***Структура составленных протоколов об административных правонарушениях за I полугодие 2017 года***

|  |
| --- |
| **Часть и статья КоАП РФ** |
| **I полугодие 2017 года,****в том числе:** |
| **на юридическое лицо** | **на** **ИП** | **на должностное лицо** |
| **ст. 6.28**(нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния) | **4** |  | **10** |
| **ч. 4 ст. 14.1**(Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)) |  | **2** | **1** |
| **ст. 14.4.2**(Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами) |  |  | **12** |
| **ст. 14.43**Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований [технических регламентов](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_115411/) или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям | **1** |  | **4** |
| **ст. 11.32**(Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров | **2** |  | **6** |
| **ч. 21 ст. 19.5**(Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа) | **4** |  | **2** |
| **ч.1ст. 20.25**(Неуплата административного штрафа в срок) |  |  |  |

**II. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

В рамках п. 3 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок 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";

ж) проведения проверок организации и осуществления:

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;

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.

 При осуществлении государственного контроля органы государственного контроля в пределах своей компетенции проводят плановые и внеплановые выездные и документарные проверки, в соответствии с требованиями Федерального закона N 294-ФЗ.

 Сроки и последовательность выполнения административных процедур при осуществлении государственного контроля устанавливаются административными регламентами исполнения государственных функций,/ разрабатываемыми и утверждаемыми/ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16.05.2011 N 373.

 В настоящее время утверждены приказами Минздрава России 8 административных регламентов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения/ по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

 - Административный регламент по контролю за обращением медицинских изделий;

 - Административный регламент по осуществлению лицензионного контроля;

 - Административный регламент по проведению проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

 -Административный регламент по соблюдению медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;

 -Административный регламент применения/ осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями/ порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

 - Административный регламент соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья;

 - Административный регламент соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

 - Административный регламент по контролю за достоверностью первичных статистических данных, представляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

**При проведении проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан,**  **Росздравнадзор**

- рассматривает документы и материалы, характеризующие деятельность проверяемых лиц по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, а также организацию работы по рассмотрению обращений граждан, в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан РФ";

- оценивает соблюдение требований законодательства РФ к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

- проводит экспертизу качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

В I полугодии 2017 года в территориальном органе Росздравнадзора по Брянской области зарегистрировано 238 обращений граждан.

Учет обращений граждан осуществляется в территориальном органе Росздравнадзора в электронном виде, позволяющий проводить аналитический и статистический анализ, контролировать срок рассмотрения обращения.

Для оперативного решения вопросов граждан организована работа телефонов «горячая линия», электронная почта, функционирует сайт территориального органа Росздравнадзора по Брянской области.

*Структура обращений граждан по вопросам*

|  |
| --- |
|  |
| - качество оказания и доступности медпомощи | 168 |
| - лекарственное обеспечение | 49 |
| - обращение лекарственных средств и медицинской продукции | 11 |
| - лицензирование | 3 |
| - другие | 7 |

*Результат рассмотрения письменных обращений граждан*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Результат рассмотрения | всего | % к общему числу |
| Даны разъяснения | 142 | 59,66 |
| Приняты меры | 8 | 3,36 |
| Направлено по принадлежности в другие организации | 29 | 12,18 |
| Жалоба не подтвердилась | 21 | 8,82 |
| Жалоба подтвердилась полностью | 19 | 7,99 |
| Жалоба подтвердилась частично | 19 | 7,99 |

 Экспертиза качества медицинской помощи – это выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности её оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

 Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом качества медицинской помощи, включённым в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи.

 Экспертом качества медицинской помощи является врач-специалист, имеющий высшее образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

 В первом полугодии 2017 году Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области проведено 45 проверки по нарушению прав граждан.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 27 предписаний. По фактам выявленных нарушений возбуждено 2 дела об административном правонарушении.

В нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части отсутствия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства, в структуре преобладали нарушения прав граждан на получение медицинской помощи без информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. На официальных сайтах медицинских организаций, не в полном объеме размещена информация о деятельности медицинской организации, о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи, в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Во исполнение протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства РФ О.Ю. Голодец, на основании поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения были проведены проверки с целью государственного контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения в отношении медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и органам исполнительной власти субъектов РФ по контролю за предоставлением платных медицинских услуг гражданам, застрахованным в системе ОМС.

В 2-х медицинских организациях были выявлены нарушения Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства РФ от 04.10.2012г. №1006.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выданы предписания, материалы по результатам проверок направлялись в Роспотребнадзор для принятия мер реагирования.

*Лицензионный контроль медицинской деятельности*

 Лицензирование медицинской деятельности осуществляется в соответствии с требованиями Положения о лицензировании медицинской деятельности, утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012г. №291, а также на основании Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

**Результаты деятельности**

**территориального органа Росздравнадзора по Брянской области по лицензионному контролю (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")**

**за 1 полугодие 2017 года.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Сумма наложенных административных штрафов (тыс.руб) | Сумма взысканных административных штрафов(тыс. руб) |
| **ст. 14.1.** | 2 | 4,000 | 4,000 |
| **ст. 19.20** | 0 | 0 | 75,000 |
| **ч. 21 ст. 19.5** | 0 | 0 | 0 |
| **Итого** | 2 | 4,000 | 79,000 |

В соответствие с утвержденным планом на 2017 год, в 1 полугодии 2017 года было проведено три плановых проверки. Внеплановых по исполнению предписаний проведена 1 проверка лицензиата, по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий. По результатам проведенных проверок, в 2 случаях выявлено нарушения лицензионных требований, в том числе с грубыми нарушениями. Типичными нарушениями явились: отсутствие оборудования предусмотренного порядками оказания медицинской помощи для осуществления работ (услуг), не соблюдения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, отсутствия договоров на техническое обслуживания медицинских изделий.

Выданы предписания, составлено 2 протокола об административном правонарушении. Сумма наложенных административных штрафов составила  4000 рублей. В одном случаи судом в отношении лицензиата наложено административное наказание в виде предупреждения.

с*облюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность,/ порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи*

**В ходе проведения контрольных мероприятий Росздравнадзор**

1) рассматривает документы и материалы, характеризующие организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

2) рассматривает и анализирует жалобы граждан, связанные с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащие сведения о не предоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

3) осматривает используемые при осуществлении медицинской деятельности здания, строения, сооружения, помещения и территории;

4) оценивает соблюдение порядков оказания медицинской помощи, в том числе в части:

- требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей);

- стандартов оснащения;

- рекомендуемых штатных нормативов;

5) оценивает соблюдение стандартов медицинской помощи, в том числе в части:

- обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты оказания медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1;

- обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

6) проводит экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

 В первом полугодии 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области проведены 62 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В результате проведенных проверок были выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. По фактам выявленных нарушений субъектам медицинской деятельности выдано 19 предписаний.

Установлено неисполнение предписаний в части касающейся оснащения объектов деятельности медицинскими изделиями, в соответствии со стандартами оснащения. По фактам выявленных правонарушений возбуждено 3 дела об административных правонарушениях.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являлись нарушения стандартов оснащения.

В структуре нарушений стандартов оказания медицинской помощи, преобладали нарушения - отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи.

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

**При контроле Росздравнадзор осуществляет следующие мероприятия**

а)рассматривает документы и материалы, характеризующие организацию и проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

б) проводит оценку соблюдения:

-порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;

- правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также оформления их результатов.

*1)Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз*

Всего по данному направлению было проведено 17 проверок. По результатам проверок выдано 1 предписание.

В структуре по значимости преобладают следующие нарушения:

-нарушение порядок ведения документации.

*2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров*

В первом полугодии 2017 года проведено 39 проверки соблюдения порядков проведения медицинских осмотров.

По результатам проверок выдано 10 предписаний. Отправлено в суд 8 протоколов административных правонарушений.

В структуре преобладали нарушения ведения медицинской документации, а также порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров.

*3) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований*

Проведено 28 проверок соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований. По результатам проверок выдано 12 предписаний.

В структуре нарушений преобладающее значение имели нарушения, связанные с нарушением ведения медицинской документации, в части оформления результатов освидетельствований. Составлено 6 протоколов об административном правонарушении.

*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*

**Росздравнадзор осуществляет следующие мероприятия**

1) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона N 323-ФЗ, в том числе рассмотрение:

- договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

- договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

- утвержденного администрацией учреждения здравоохранения порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающим правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих деятельность от имени этих организаций) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня, или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и ч. 3 ст. 96 Федерального закона N 323-ФЗ;(при выявлении нежелательных или побочных действий при применении и эксплуатации медицинских изделий).

2) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;

3) оценка выявленных случаев несоблюдения ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона N 323-ФЗ;

4) анализ организации работы по информированию медицинских, фармацевтических работников и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

 5) анализ обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

 В первом полугодии 2017 года проведено 28 проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений.

В результате контрольной (надзорной) деятельности выявлено 4 случая несоблюдения требований статьи 74 Федерального закона №323-ФЗ /медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

Нарушения, выявленные при проведении проверок:

- не предоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

Количество выданных предписаний об устранении нарушений-4.

 *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 90 323-ФЗ Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

 **Проверка организации и осуществления внутреннего контроля качества и** **безопасности медицинской деятельности.**

**При проведении указанной проверки Росздравнадзор**

- рассматривает документы и материалы, характеризующие организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- осуществляет оценку соблюдения установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, порядка оформления его результатов, а также обоснованности мер, принимаемых по результатам указанного контроля;

- анализирует эффективность проводимого внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 1 полугодии 2017 года территориальным органам в 42 случаях проводились проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проведенных проверок, в 4 случаях выявлены нарушения установленные статьей 90 Федерального закона №323-ФЗ. Структура выявленных нарушений:

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- нарушения в работе врачебных комиссий (отсутствие протоколов заседаний врачебной комиссии, и отчетов председателей врачебных комиссии - ежеквартального, ежегодного).

**Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**

Одним из приоритетных направлений здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными лекарственными средствами, а также доступность лекарственной помощи населению на всей территории Российской Федерации.

**Включает в себя:**

1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;

2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

3) выборочный контроль качества лекарственных средств.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования);

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;

4) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

5) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

В 1полугодии 2017 года государственный контроль осуществлялся в 18 медицинских организациях и 1 аптечной организации.

Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в 1 полугодии 2017 года в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведено 17 плановых и 19 внеплановых проверок.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 17 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 5 протоколов об административных правонарушениях по ст. 14.43 ч.1 КоАП РФ.

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям составила 148 тыс. руб.

Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращениях лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые при обращении лекарственных средств, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры (термолабильные лекарственные препараты), от действия света и других факторов окружающей среды;

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта, отделка помещений для хранения лекарственных средств не допускает возможности проведения влажной уборки

- отсутствуют документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования,

- отсутствовали стандартные операционные процедуры по праву доступа в помещения для хранения лекарственных средств, по процедуре уборки помещений для хранения лекарственных средств, по приемке лекарственных препаратов,

- не выделены зоны для хранения фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных препаратов, препаратов с истёкшим сроком.

Причинами выявленных нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы, позволяющей четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

Для предупреждения данных нарушения руководитель (п.3 и 5 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н) должен назначить лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур и постоянно осуществлять контроль за соблюдением требований нормативных документов.

Мероприятия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств сопровождались отбором образцов препаратов для проведения экспертизы на соответствие установленным нормативной документацией требованиям.

За 1 полугодие 2017 года изъято для проведения экспертизы 57 образцов лекарственных препаратов, 2 лекарственных препарата по результатам анализа не соответствовали требованиям нормативной документации. По результатам контроля приняты решения об уничтожении партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

В 1 полугодии 2017 года проверено 40 образцов лекарственных препаратов с использованием неразрушающего метода на базе передвижной лаборатории ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. Все образцы соответствовали требованиям.

Фальсифицированные лекарственные препараты в 1 полугодии 2017 года на территории Брянской области не выявлялись.

**Организация и проведение фармаконадзора.**

Фармаконадзор — это комплекс мероприятий направленных на выявление, изучение, оценку, предотвращение неблагоприятных реакций при применении лекарственных средств.

Согласно п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в Росздравнадзор:

1. о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;
2. о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития, либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
3. о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
4. об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

С 1 апреля 2017г вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017г №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», разработанный в соответствии со ст. 64, 65 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также с правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

В целях обеспечения эффективной работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов необходимо:

 1. В медицинских организациях – назначить ответственное лицо с высшим медицинским образованием за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных реакциях лекарственных препаратов;

2. Ввести форму карты-извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства» в медицинской организации в каждую историю болезни и амбулаторную карту;

 3. Обеспечить направление заполненной вышеуказанной формы в адрес ТО Росздравнадзора по факсу (4832)-66-24-02 или по электронной почте: info@reg32.roszdravnadzor.ru или kil@reg32.roszdravnadzor.ru.

4. Обеспечить внесение сведений о выявленных НПР в медицинскую документацию пациентов.

5. Обеспечить сохранность образцов лекарственных препаратов, вызвавших серьёзные нежелательные реакции с целью проведения последующей экспертизы качества.

Сотрудник медицинской организации, ответственный в ЛПУ за мониторинг безопасности лекарственных препаратов, должен **заполнять электронную форму карты-извещения на сайте** [**www.roszdravnadzor.ru**](http://www.roszdravnadzor.ru) **в разделе «Фармаконадзор» после получения персонифицированного доступа (логина и пароля).**

**Для получения персонифицированного доступа (логина и пароля) учреждениям необходимо направить запрос в Росздравнадзор по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru** сведения в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.12.2008 № 01И-752/08.

 За период с января по июнь 2017 года в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило 21 сообщение о побочных действиях лекарственных препаратов, из которых 9 сообщений классифицированы как серьёзные нежелательные реакции, в результате которых потребовалась госпитализация или её продление.

Из общего числа сообщений 16 поступило от медицинских организаций (ГБУЗ «Дятьковская ЦРБ» -7, ГАУЗ «Брянская городская больница №1» -9, остальные - от уполномоченных представителей фармацевтических компаний.

**Государственный контроль**

**в сфере обращения медицинских изделий**

Не менее важным направлением в здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными и безопасными медицинскими изделиями.

Территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области осуществляет государственный контроль на следующих этапах обращения медицинских изделий: контроль за реализацией, хранением, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применение, утилизацию или уничтожение.

Государственный контроль (надзор) осуществлялся по следующим направлениям:

- соблюдение субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

При осуществлении проверок деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий мероприятия по контролю проводились с учетом рекомендаций информационного письма Росздравнадзора от 31.12.2013 №16и-1627/13 «Об организации работы территориальных органов Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям».

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области осуществлялись следующие мероприятия:

1) осмотр территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

2) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;

3) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

4) осуществлялся отбор образцов медицинских изделий;

За 1 полугодие 2017 года проведено

14 плановых проверок

15 внеплановых проверок по исполнению ранее выданных предписаний

выдано 14 предписаний по устранению нарушений;

составлено 14 протоколов об административных правонарушениях:

в отношении должностных лиц - 10

в отношении юридических лиц - 4

наложено административных штрафов на сумму 174 тыс. руб.

 В 1 полугодии 2017 года в ходе проведения плановых проверок выявлены следующие нарушения:

- выявление в обращении незарегистрированных медицинских изделий, регуляторные решения в отношении которых были приняты Росздравнадзором и опубликованы на официальном сайте;

- несоответствие сведений содержащихся в сопроводительной документации на медицинские изделия данным регистрационных удостоверений;

- отсутствие документов на медицинские изделия, подтверждающих их качество (декларации (сертификат) о соответствии), эксплуатационной документации, товарных накладных;

- выявление в обращении изделий, которые согласно сведениям, содержащимся в эксплуатационной документации, могут быть отнесены к медицинским изделиям, но не зарегистрированными в установленном порядке;

- отсутствие документального подтверждения осуществления технического обслуживания медицинского изделия;

- отсутствие маркировки на медицинских изделиях, а также невозможность проведения идентификации медицинского изделия по представленной маркировке, (может расцениваться как использование незарегистрированного медицинского изделия);

- применение медицинских изделий с истёкшим сроком годности;

-нарушение маркировки медицинского изделия (отсутствие номера регистрационного удостоверения на упаковке и в сопроводительных документах);

- отсутствие сведений о медицинском изделии (на упаковке, маркировке, в эксплуатационной документации) на русском языке;

- отсутствие организованной и планомерной работы по мониторингу безопасности МИ (отсутствие нормативных актов, определяющих алгоритм действий персонала в случае возникновения нежелательных реакций, отсутствие ответственных лиц за осуществление мониторинга безопасности МИ, непредставление сведений по нежелательным реакциям, отсутствие информированности медицинских работников о мониторинге безопасности МИ, отсутствие доступа к АИС РЗН).

В рамках контрольных мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора за 1 полугодие 2017 года были приняты решения об изъятии из обращения 37 наименований незарегистрированных медицинских изделий (в количестве 255 ед.), выявлено 9 наименований медицинских изделий с истёкшим сроком годности (в количестве 77 ед.), одно недоброкачественное изделие, обращение 3-х наименований медицинских изделий было приостановлено, в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В случае выявления медицинского изделия несоответствующего действующему законодательству информация с приложением имеющихся в наличии документов (копии регистрационного удостоверения, сертификата (декларации) соответствия, эксплуатационной документации, фотографии медицинских изделий и иные материалы) направлялась в центральный аппарат Росздравнадзора.

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 1 полугодии 2017 года медицинскими организациями Брянской области сообщения о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий в Росздравнадзор не поступали.

В 1 полугодии 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в рамках проверок осуществлялся отбор образцов медицинских изделий (2 наименования) с целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертной организацией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (в соответствии с утвержденным Росздравнадзором планом отбора образцов медицинских изделий в течение 2017 года территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области должен быть осуществлен отбор 4 наименований медицинских изделий). По результатам экспертизы 2 наименования медицинских изделий (перчатки) признаны недоброкачественными, т.е. не соответствующими требованиям нормативной документации. Партии этих изделий изъяты из обращения.

На основании поступивших сведений о причинении вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия по поручению Росздравнадзора в 1-ой медицинской организации проведён внеплановый отбор 3 наименований медицинских изделий, экспертиза в настоящее время не завершена.

Обращение незарегистрированных медицинских изделий является нарушением требования п.4 ст. 38 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 №196н.

При приёмке медицинских изделий следует обратить внимание на наличие указанных выше сопроводительных документов, а также на соответствие их маркировке на самом изделии.

Необходимо отметить, что одним из лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности является:

-наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию,

- либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

**Осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий** -

- непредставление или несвоевременное представление сведений по нежелательным реакциям задерживает оперативное принятие решений по дальнейшему применению медицинского изделия (несвоевременная приостановка применения медицинского изделия может повлечь угрозу причинения вреда и жизни здоровья граждан). При этом предусмотрено административное наказание по статье 19.7.8. КоАП «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения» влекущей наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей.

**С целью предотвращения нарушений в сфере обращения медицинских изделий необходимо организовать:**

* работу с реестром зарегистрированных медицинских изделий;
* работу с перечнем незарегистрированных медицинских изделий;
* передачу сведений в ТО Росздравнадзор о нежелательных реакциях медицинских изделий;
* приемку продукции (проверка качества путем визуального осмотра, наличия товарно-сопроводительных документов, в том числе наличия регистрационных удостоверений медицинских изделий);
* систему хранения регистрационных удостоверений и документов качества;
* соблюдение режимов хранения медицинских изделий, соблюдения сроков годности;
* проверку наличия маркировки на русском языке, сведения о регистрации на упаковке;
* карантинную зону для хранения медицинских изделий, обращение которых приостановлено или запрещено.

С целью предотвращения нарушений требований по техническому обслуживанию медицинской техники, медицинским учреждениям следует

заключать договора на техническое обслуживание медицинской техники или иметь в штате инженера с соответствующим образованием

заключать договора на утилизацию/уничтожение медицинской техники

назначать ответственного за медицинскую технику приказом медицинского учреждения с четким указанием должностных обязанностей

составлять план-график обслуживания медицинского оборудования, в том числе план-график метрологического обслуживания по поверке средств измерений

проводить инструктаж по технике безопасности и правилам использования и эксплуатации оборудования

размещать на рабочих местах краткие инструкции по применению медицинских изделий.

Контроль был и остается одним из ключевых звеньев системы государственного управления. От его эффективности зависит реализация решений Президента Российской Федерации и органов исполнительной власти, исполнение бюджетных обязательств, а в конечном счете - обеспечение прав и законных интересов граждан России.