

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель
Территориального органа
Росздравнадзора по
Тульской области

Е.В. Михеев

28 апреля 2018 года

**Доклад Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области по
правоприменительной практике, статистике типовых и массовых
нарушений обязательных требований за I квартал 2018 года**

В соответствии с ст. 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в целях предупреждения нарушений обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям, органы государственного контроля осуществляют мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми программами.

Федеральный государственный контроль осуществляется государственными гражданскими служащими Росздравнадзора с учетом полномочий Росздравнадзора, определенных постановлением Правительства Российской Федерации, утвердившим Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Статьей 85 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает в себя, в том числе:

- 1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) государственный контроль за обращением медицинских изделий.

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области проведено 14 проверок, из них: плановых – 3, внеплановых – 11.

Основанием для проведения внеплановых проверок служили мотивированные представления должностных лиц Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также поступление от граждан информации о фактах грубых нарушений лицензиатами лицензионных требований, влекущих за собой угрозу жизни и здоровью.

По результатам 10 проверок выявлено 28 нарушений обязательных требований. По результатам 3 проверок, а также материалам, поступившими из других органов, составлено 6 протоколов об административных правонарушениях, сумма наложенных штрафов составила 165 тыс. руб.

Всего поступило на рассмотрение 133 обращения граждан. Все обращения рассмотрены в срок, заявителям даны разъяснения.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области в связи с их действиями не применялись.

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа привлекались к 36 мероприятиям по контролю: в ходе проверок органов прокуратуры – 35, в ходе проверок УФСБ России по Тульской области – 1.

- по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности:

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области проведено 3 плановые проверки и 11 внеплановых проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в т.ч. 7 - по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (3 плановые и 4 внеплановые).

Основанием для проведения всех внеплановых проверок послужили:

- мотивированные представления должностных лиц Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области:

- о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 4 случая;

- о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан – 3 случая;

- поступление обращений, заявлений граждан, содержащих информацию о фактах грубых нарушений лицензиатами лицензионных требований, влекущих за собой угрозу жизни и здоровью граждан – 4 случая.

Сроки проведения всех проверок соблюдены.

По результатам 10 проверок выявлено 25 нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан (11 в ходе плановых и 14 в ходе внеплановых проверок), выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административных правонарушениях, в т.ч.:

- по ч.1 ст.6.30 – 1 протокол;

- по ч.3 ст.14.1 – 1 протокол;

- по ч.4 ст.14.1 – 1 протокол;

- по ч.2 ст.19.20 – 1 протокол.

Наложено штрафов на сумму 105 тысяч рублей.

Информация о результатах проверок направлялась в органы прокуратуры, следственные органы.

В I квартале 2018 года 2 случая обжалования результатов проверок юридическими лицами.

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области участвовали в 30 проверках, проводимых органами прокуратуры.

В I квартале 2018 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области поступило 117 обращений, из них - по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности – 78, по вопросам соблюдения прав на лекарственное обеспечение – 39. Все обращения рассмотрены в срок, заявителям даны разъяснения.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области в связи с их действиями не применялись.

Типичными нарушениями обязательных требований, выявленными в ходе проверок за I квартал 2018 года по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности являлись:

1. В рамках контроля за соблюдением 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:

- медицинское вмешательство осуществляется без получения добровольного информированного согласия гражданина или с нарушением порядка его оформления;

- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- не информирование граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- нарушение прав граждан в части доступности назначения и выписки обезболивающих препаратов больным в рамках паллиативной помощи.

2. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

- несоблюдение стандартов оснащения;

- нарушение требований к организации деятельности медицинской организации.

3. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, осмотров, освидетельствований;

- нарушение ведения медицинской документации.

4. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с

Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":

- наличие в медицинских кабинетах, а также на рабочих местах медицинских работников продукции, содержащей рекламу лекарственных средств;

- отсутствие утвержденного порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

5. В рамках 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 предусмотренной статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- отсутствие установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При проведении проверок по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности выявлялись следующие нарушения:

- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи;

- несоблюдение правил предоставления платных медицинских услуг;

- отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- осуществление деятельности по адресам, не указанным в действующей лицензии.

- по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств:

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществлялся в форме:

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в I квартале 2018 года проведена 1 плановая проверка в отношении медицинской организации. Внеплановые проверки не проводились ввиду отсутствия обращений, содержащих сведения об угрозе или причинение вреда здоровью, жизни граждан.

Срок проведения проверки соблюден, оформлен акт проверки.

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области участвовали в 24 проверках, проводимых

органами прокуратуры, и в 1 случае – в проверке УФСБ России по Тульской области.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В I квартале 2018 года поступило 6 обращений по вопросам обращения лекарственных средств. Все обращения рассмотрены в срок.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области в связи с их действиями не применялись.

В I квартале 2018 года в рамках выборочного контроля проведен отбор 21 наименования образцов лекарственных средств в 8 аптечных организациях.

Типичными нарушениями обязательных требований, допущенными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, и выявленные в I квартале 2018 года при проведении проверок при обращении лекарственных средств, являлись нарушения статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н; Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016г. №647н, в том числе, выражавшиеся в несоблюдении лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, светочувствительных лекарственных препаратов;
- не соблюдаются правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
- выявляются лекарственные средства с истекшим сроком годности;
- отсутствуют приборы регистрации параметров воздуха в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств.

- по государственному контролю за обращением медицинских изделий:
--

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в I квартале 2018 года проведено 3 плановые проверки. Внеплановые проверки не проводились ввиду отсутствия обращений, содержащих сведения об угрозе или причинение вреда здоровью, жизни граждан. Составлено 3 акта проверки.

В ходе 1 проверки выявлено 3 нарушения правил обращения медицинских изделий. По результатам проверок, а также по поступившим от других органов материалам, составлено 2 протокола об административных правонарушениях по ст.6.28 КоАП РФ. Наложено штрафов на сумму 60 тыс. рублей.

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области участвовали в 7 проверках, проводимых органами прокуратуры.

В I квартале 2018 года в Территориальный орган поступило 3 обращения по вопросам обращения медицинских изделий. Все обращения рассмотрены в срок.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области в связи с их действиями не применялись.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области выявлены типичные нарушения, характерные для субъектов обращения медицинских изделий:

- применение незарегистрированных медицинских изделий;
- хранение и использование медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- отсутствие технического обслуживания медицинской техники;
- не информирование Росздравнадзор о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий в рамках мониторинга медицинских изделий.

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий отобрано для экспертизы 2 наименования медицинских изделий в 1 медицинской организации.