УТВЕРЖДАЮ

Руководитель территориального

органа Росздравнадзора по

Ярославской области

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.Б. Замиралова

18 октября 2017 г.

Анализ

правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области

за III квартал 2017 г.

Вид контроля - Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в части:

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

* контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
* контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
* контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

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

В III квартале 2017 года территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области проведено 18 плановых проверок и 33 внеплановых проверок, из них 16 проверок по исполнению ранее выданного предписания, 17 проверок по обращениям граждан.

Основанием для проведения всех внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания. Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 35 проверок выдано 26 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении по части 1 статьи 6.30. Информация направлялась в прокуратуру Ярославской области.

По результатам 16 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний выявлено устранения юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращением граждан: за III квартал 2017 года в территориальный орган поступило 120 обращений по вопросам качества оказания медицинской помощи (61,7 % от общего количества поступивших в территориальный орган), из них 13 обращений направлены по принадлежности в департамент здравоохранения и фармации Ярославской области, по 44 обращениям даны разъяснения.

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

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1) Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (вступает в силу с 1 января 2018 года, положения в части формирования и выдачи рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в форме электронных документов применяются с 01.01.2019) внесены изменения в:

Федеральный закон от 08.01.1998 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», устанавливающие требования по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уточняющие понятие «рецепт на лекарственный препарат» с учетом требований по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- определяющие порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, а также предоставление медицинских документов (их копий) и выписок из них в виде электронного документа;

устанавливающие, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется, и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи;

- определяющие, что консультации пациента медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации);

* устанавливающие требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в частности то, что оно осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.
* устанавливающие требования к учету персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (персонифицированному учету).

2) Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» внесены изменения в три Положения о государственном контроле:

- Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970;

- Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043;

- Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

Указанные Положения дополнены обязательными требованиями по использованию при проведении плановых проверок должностными лицами, осуществляющими контрольные мероприятия, проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Также Положениями устанавливается, что проверочные листы (списки контрольных вопросов) должны содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, а предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Начало действия обязательных требований с 01.01.2018.

3) Постановление Правительства Российской Федерации от 05.07.2017 №801
«О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и
безопасности медицинской деятельности» в части осуществления
государственного контроля с применением риск-ориентированного подхода, за
исключением лицензирования медицинской деятельности.

Данным Постановлением, определено, что при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (объектов государственного контроля), осуществляющих медицинскую деятельность подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения к определенной категории риска. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля осуществляется с периодичностью в зависимости от определенной категории риска.

1. приказом Минздрава России от 13.07.2017 №325н внесены изменения в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 №121н, в части новых работ (услуг) акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), остеопатии.
2. С 1 июля 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», устанавливающий применение критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях) в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

6) С 12 июня 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от
16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества
медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в
соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном
медицинском страховании». Утвержденный порядок регулирует вопросы
осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением
медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством
Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, в том числе
при осуществлении государственного контроля при проведении:

* 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;
* проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.
1. С 1 июля 2017 года вступили в силу Правила проведения функциональных исследований, утвержденные приказом Минздрава России от 26.12.2016 №997н, устанавливающие порядок организации и проведения функциональных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по функциональной диагностике.
2. Приказом Минздрава России от 04.07.2017 №379н внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 №915н», устанавливающие предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи больным.

В частности, при подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания консультация в первичном онкологическом кабинете или отделении должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления материала.

Срок начала оказания специализированной (кроме высокотехнологичной) медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

Типичными нарушениями обязательных требований, указанными в актах проверок в III квартале 2017 г. являлись:

1. В рамкахконтроля 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 выявлены нарушения прав граждан в сфере
охраны здоровья:

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

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

* нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую
деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков
оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи -
несоблюдение стандартов медицинской помощи и нарушения требований к организации
медицинской помощи, маршрутизации пациентов.

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

* нарушения ведения медицинской документации;
* нарушения порядка проведения медицинских осмотров.
1. В рамкахконтроля 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:

- несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля;

- несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля;

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля.

5. В рамкахконтроля 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:

* несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в форме:

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- 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 в III квартале 2017 г. в ежегодный план включено 16 плановых проверок. Проведено 20 проверок (16 - плановых и 4 - внеплановых).

Основанием для проведения внеплановых проверок в III квартале 2017 года являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

 По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 8 предписаний.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за III квартал 2017 года составлено 5 протоколов по ст. 14.43 КоАП РФ и 2 протокола по ст. 14.4.2 Административное наказание в виде предупреждения вынесено 1 юридическому лицу. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В III квартале 2017 г. рассмотрено 10 заявлений граждан, по вопросам, касающимся обращения лекарственных средств.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями сотрудников территориального органа в отчетном квартале не применялись.

В III квартале 2017 года выявлены следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

В нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств, Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники), помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта; не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

- отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету).

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, территориальным органом принимаются такие профилактические меры, как проведение семинаров для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок.

В текущем периоде поступили разъяснения от Минздрава России о требованиях по отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в III квартале 2017 г. планом проверок было предусмотрено проведение 16 плановых проверок. Фактически организовано и проведено 16 плановых проверок, 4 внеплановых проверки. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.

Информация о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан в следствие применения лекарственных средств в III квартале 2017 не поступала - внеплановые проверки не проводились.

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

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок выдано 8 предписаний, в отношении организаций, допустивших нарушения будут составлены протоколы об административных правонарушениях.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями сотрудников территориального органа в отчетном квартале не применялись.

В связи с полученными в отчетном квартале экспертными заключениями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), территориальным органом принято 1 решение об изъятии из обращения недоброкачественных лекарственных средств.

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных в III квартале 2017 года, являются нарушения обязательных требований, закрепленных следующими нормативными документами:

1. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- в должностных инструкциях руководителя организации не предусмотрено обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов посредством утверждения документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;

- в должностных инструкциях сотрудников аптечных организаций не определены обязанности по осуществлению мер для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение;

- не утверждены формы журналов, учетных форм и документов.

2. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 года № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Приказ №647н):

- отсутствуют документы системы качества в аптечных организациях;

- руководителем субъекта розничной торговли не обеспечено доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;

- руководителем субъекта розничной торговли не обеспечено определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

 - руководителем субъекта розничной торговли не обеспечивается и не поддерживается в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая включает:

а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (технические и программные средства);

в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

- субъекты розничной торговли не располагают оборудованием и инвентарем, обеспечивающим сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

- стандартные операционные процедуры, необходимые для осуществления деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, не утверждены или отсутствуют.

По результатам проверки составлено 7 протоколов об административных правонарушениях, в том числе,

- по ст. 14.43 – 5;

- по ст. 14.4.2 – 2.

По истечению сроков ранее выданных предписаний проведено 4 внеплановых выездных проверки, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений.

**Выборочный контроль качества лекарственных средств** в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами
обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств,
поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

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

1. принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
2. принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

За III квартал 2017 года территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области:

- проведен отбор 89 образцов лекарственных средств;

- принято 1 решение об изъятии и уничтожении 1 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств.

За отчетный период по результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 71 образец лекарственных средств.

В ходе осуществления полномочий по выборочному контролю качества лекарственных средств оформление актов проверок не предусматривается.

**Фармаконадзор**

Во III квартале 2017 г. рассмотрено 36 сообщений, поступивших из медицинских организаций, из которых 25 содержали сведения о возникновении нежелательной побочной реакции и возможном причинении вреда жизни и здоровью пациента при применении лекарственного препарата. В остальных случаях карты-извещения содержали информацию о терапевтической неэффективности назначаемых лекарственных средств.

По результату рассмотрения обращений поступившая информация о возможной нежелательной реакции из медицинской организации была внесена в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, проанализирована и используется в ходе оценки соотношения пользы и риска при применении лекарственного средства.

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

Территориальным органом в III квартале 2017 года проведена 21 проверка по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них - 16 плановых и 5 внеплановых.

Внеплановые проверки составили 24 % от общего числа проведенных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в III квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 4 проверки.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

* выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений;
* составлено 5 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.28 -4 протокола; по ч.2 ст. 14.43 - 1 протокол.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлены типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. По медицинским организациям:

применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения);

- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям;

- несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (медицинская техника).

В части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий выявляются общие для всех субъектов обращения медицинских изделий нарушения:

- отсутствие разработанного и утвержденного внутреннего порядка проведения мониторинга медицинских изделий;

- отсутствие ответственных лиц за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий.

***Мониторинг безопасности медицинских изделий***

В части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий выявляются общие для всех субъектов обращения медицинских изделий нарушения (несоблюдение требований ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации», ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказа Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»):

- не принимаются меры по недопущению и не исключению вреда, связанного с обращением медицинского изделия, при получении соответствующей информации;

- субъекты обращения медицинских изделий не сообщат о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в установленные сроки.

В III полугодии 2017 года информация о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий не поступила.

***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 декабря 2011 г. № 1085.

Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области III квартале 2017 года проведена 1 проверка. В результате проверок выявлено 3 нарушения лицензионных требований. По результатам проверки составлен протокол о привлечении к административной ответственности по ч. 1 ст.16.6.

Типичными нарушениями при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ являются:

- не соблюдение требований по ведению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

- не соблюдение требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;

- отсутствие документов, предусмотренных ст.10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»

***Лицензионный контроль медицинской деятельности***

Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в III квартале 2017 года проведено 6 проверок, из них 4 внеплановых проверки.

Нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности выявлены в деятельности 1 медицинской организации.

По результатам проведенных проверок выдано 1 предписание, составлено 5 протоколов о привлечении к административной ответственности.

Административные наказания, наложенные по результатам проверок:

- предупреждение – в 1 случае;

- административный штраф наложен в 1 случае, из них по ст. 19.20 – 50 тыс. рублей

В III квартале 2017 года случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан не выявлено.

*В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности наиболее часто выявляются нарушения* *порядков* *оказания медицинской помощи;*

- отсутствие системы (несоблюдение утвержденного порядка) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий;

- не соблюдение лицензиатами правил предоставления платных медицинских услуг.

***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 декабря 2011 г. № 1081.

Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в III квартале 2017 года проведено 6 проверок, из них – 5 плановых и 1 внеплановых проверок.

Основаниями для проведения внеплановой проверки III квартале 2017 года явилось:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – в 1 случае.

Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области проведен анализ результатов контрольных мероприятий по лицензионному контролю фармацевтической деятельности, который позволил установить *типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами*, так:

- отсутствует достаточный набор помещений/зон, обеспечивающий возможность выполнения необходимых операций (отсутствие помещений для хранения лекарственных средств в особых условиях), и допускается пересечение технологических потоков;

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники, средства непрерывного контроля параметров температуры и влажности);

- предназначенные для хранения лекарственных препаратов стеллажи, шкафы, полки не идентифицированы;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата);

- не организована система внутреннего контроля за соблюдением Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Все контрольные мероприятия III квартале 2017 года проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.