**Соблюдение действующих обязательных требований при осуществлении лицензирования и соблюдение лицензионных требований.**

**Основные нарушения лицензионных требований, выявляемые при проведении проверок**

**Докладчик: Ястребова Ольга Евгеньевна- главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области**

В связи с вступлением в силу 3 октября 2016 года Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=9D539414FECF6ACDE97AF5B113BE1C5F6F2E38252D6266EF8FFBC12115ABE019A59DB853111ACCr0w3L) от 5 апреля 2016 года N 93-ФЗ к полномочиям Росздравнадзора отнесен, в том числе лицензионный контроль лицензиатов, осуществляющих виды:

- медицинской деятельности;

- фармацевтической деятельности;

- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Также Росздравнадзор наделяется полномочиями по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования.

Помимо переданных полномочий по лицензионному контролю Территориальный орган отдел осуществляет лицензирование:

- медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти,

- медицинской деятельности при оказании высокотехнологичной медицинской помощи.

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская и фармацевтическая деятельность, деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений подлежат лицензированию.

Статьей 13 определен порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом.

В статье 18 утвержден порядок переоформления лицензии.

Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, изменения адресов мест осуществления деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Лицензионные требования устанавливаются положениями о лицензировании конкретных видов деятельности (Постановление Правительства РФ от 16.04.12г № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», Постановление ПР РФ №1081 от 22.12.11г. «О лицензировании фармацевтической деятельности», Постановление Правительства РФ № 1085 от 22.12.11г. «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений).

Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 определен порядок лицензирования медицинской деятельности и перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Постановление о лицензировании медицинской деятельности устанавливает необходимость соответствия структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную систему здравоохранения, общим требованиям, предъявляемым к соответствующим медицинским организациям.

Необходимо помнить, что соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии, определенным требованиям установлено приказами Министерства здравоохранения РФ в порядках оказания медицинской помощи по профилям.

Одними из лицензионных требований, которые предъявляются к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности, являются:

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

- соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля и безопасности медицинской деятельности под которым должно пониматься не только соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, но и экспертиза качества оказания медицинской помощи, наличие внутренних нормативных актов организации, оказывающей медицинскую помощь, в том числе в части осуществления информированного согласия,

- соблюдение установленного порядка предоставление платных услуг,

- повышение квалификации специалистов, выполняющих работы (услуги), не реже 1 раза в 5лет.

- наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье";

- наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

С 12.12.2017 года вступают в силу изменения, внесенные в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденных постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, в части включения новых работ (услуг) по: «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», «остеопатии» (постановление Правительства РФ от 08.12.2016 №1327)

Все клиники и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оказание медицинской помощи по остеопатии и искусственному прерыванию беременности, должны будут получить лицензию на этот вид деятельности.

Несмотря на то, что поправки приняты, остается ряд вопросов о том, каким образом эти виды будут применяться на практике.

Помочь в поиске ответов на эти вопросы может Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», утвержденного Приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 года №572н.

Так, порядок устанавливает, что аборт может проводиться медикаментозным или хирургическим методом.

Прерывание беременности медикаментозным методом проводится в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, причем медикаментозный аборт может проводиться амбулаторно. Прерывание беременности хирургическим методом проводится в условиях дневных стационаров медицинских организаций и в стационаре. Более того, согласно клиническим рекомендациям, в случае необходимости медицинская организация должна иметь возможность и условия для оказания экстренной хирургической помощи или возможность экстренной медицинской эвакуации в кратчайшие сроки в гинекологический стационар.

В соответствии с Порядком при первичном обращении женщины для искусственного прерывания беременности по ее желанию врач акушер-гинеколог (в случае его отсутствия–врач общей практики) направляет беременную в кабинет медико-социальной помощи (Центр медико-социальной поддержки беременных, оказавшихся в трудной жизненной ситуации) для консультирования с психологом (специалистом по социальной работе). Однако при отсутствии кабинета медико-социальной помощи в тех же документах допускается возможность консультации акушера-гинеколога, которую врач проводит на основе информированного добровольного согласия женщины. Врачом акушером-гинекологом должно быть разъяснено право женщины не делать искусственное прерывание беременности и не прерывать беременность, а также возможные осложнения и отдаленные последствия после проведенного искусственного прерывания беременности. Кроме того, при назначении лекарственных средств для искусственного прерывания беременности женщине должны быть разъяснены механизм действия лекарственных препаратов и возможные осложнения при их применении. Врачом акушером-гинекологом в обязательном порядке даются рекомендации о методах предупреждения нежелательной беременности, сроках контрольного осмотра акушером-гинекологом и последствия в случае несоблюдения рекомендаций.

В соответствии с приказом Минздрава России от 07.04.2016 №216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» искусственное прерывание беременности по желанию женщины возможно только после ее письменного согласия с предоставлением времени для обдумывания и принятия окончательного решения в течение 48 часов или 7 дней. Перед искусственным прерыванием беременности с согласия женщины проводится ультразвуковое исследование органов малого таза, в процессе которого демонстрируется изображение эмбриона и его сердцебиение (при наличии сердцебиения). Дата проведения УЗИ отмечается медицинским работником в медицинской документации также как дата отказа от медицинского вмешательства, оформленного в установленном порядке

Обращаем внимание, что основной формой подготовки врачей по остеопатии является клиническая ординатура, получение данной специальности также возможно после обучения по программе профессиональной переподготовки.

Напомним, что за осуществление деятельности без лицензии или с нарушением предусмотренных лицензией требований установлена административная ответственность.

После выделения медицинской услуги по искусственному прерыванию беременности в самостоятельный вид услуг риски применения такой ответственности к медицинским организациям могут вырасти с января 2018 года.В настоящее время в Кодексе об административных правонарушениях имеется статья 6.32 КоАП РФ-Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности

1. Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия,

- влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от сорока тысяч до ста тысяч рублей.

2. Нарушение сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности), установленных законодательством в сфере охраны здоровья для проведения искусственного прерывания беременности, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей.

Примечание. В целях настоящей статьи под гражданами понимаются медицинские работники, не являющиеся должностными лицами.

Привлекает к административной ответственности по данной статье Росздравнадзор и его территориальные органы.

Кроме того, статья 14.1 КоАП РФ устанавливает административные штрафы за осуществление деятельности без лицензии, за нарушение требований и условий, предусмотренных лицензией, в том числе за грубое нарушение для коммерческих организаций.

Статья 19.20 КоАП РФ устанавливает отдельную административную ответственность за аналогичные нарушения, но уже для некоммерческих организаций.

За осуществление медицинской деятельности без лицензии также возможно привлечение к уголовной ответственности, в том числе если в результате был причинен вред здоровью или наступила смерть человека (статья 235 УК РФ).

Статья 235. Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности

1. Осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, при условии, что такая лицензия обязательна, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека

наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

(в ред. Федеральных законов от 08.12.2003 N 162-ФЗ, от 27.12.2009 N 377-ФЗ, от 07.12.2011 N 420-ФЗ)

2. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, -

наказывается принудительными работами на срок до пяти лет либо лишением свободы на тот же срок.

В рамках реализации переданных полномочий Российской Федерации Территориальным органом продолжено выполнение мероприятий лицензионного контроля в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятельность, а также оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

Специалистами Территориального органа обеспечено выполнение утвержденного ежегодного плана проверочных мероприятий в полном объеме.

Так, за 9 месяцев 2017 г. проведено 45 проверок в рамках Федерального закона №99, из них плановых – 29 (64,4%), внеплановых – 16 (35,6%).

В целом, в 2017 году запланировано проведение 48 плановых проверок.

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок которых, были выявлены нарушения составило – 16 (35,6%), из которых 10- при проведении плановых проверок, 6- при проведении внеплановых проверок.

Выявленные нарушения лицензионных требований;

- у руководителя отсутствует высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

- в учреждении отсутствует ряд наименований оборудования (оснащения), входящего в Стандарт оснащения медицинского блока согласно Порядкам оказания медицинской помощи;

- отсутствует медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированные в установленном порядке;

- отсутствуюттрудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий и имеющими необходимое профессиональное образование (квалификацию) или договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление техническое обслуживание медицинских изделий;

- не соблюдается установленный порядок предоставления платных медицинских услуг;

- не соблюдаются правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

По результатам проверок выдано 16 предписаний, составлено и направлено в суд 37 протоколов об административном правонарушении, в том числе за грубые нарушения - 26 протоколов. По результатам рассмотрения судами вынесены решения о наложении штрафов по 25 протоколам, по 9 протоколам вынесены предупреждения (за негрубые нарушения), остальные протоколы находятся на рассмотрении.

В соответствии с поручением Федеральной службы в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 02Вп21/17 от 05.05.2017, во исполнении Протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю.Голодец от 05.04.2017 №ОГ-П12-92пр Территориальным органом Росздравнадзора проведены проверки соблюдения лицензионных требований в части оказания платных медицинских услуг в 4 государственных медицинских учреждениях

В ходе проверок установлено, что во всех медицинских учреждениях самым распространенным нарушением является нарушение прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи (в части предоставления медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи). При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях часть медицинских услуг (проведение лабораторных исследований. оперативные вмешательства), входящих в соответствующие стандарты медицинской помощи, были оказаны пациентам, застрахованным в системе обязательного медицинского страхования на платной основе (медикаментозный аборт с применением местного обезболивания, лапароскопическая холецистэктомия, аппендектомия, артроскопия суставов).

Таким образом, имела место подмена бесплатных медицинских услуг платными.

По результатам проверок оказания платных медицинских услуг:

-выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений;

- информация направлена в прокуратуру области и Министерство здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области.

По результатам проверок соблюдения лицензионных требований - составлено 38 протоколов об административных правонарушениях, общая сумма наложенных штрафов составила 1385,0 тыс. рублей.

В 2016-2017гг. в адрес Территориального органа Росздравнадзора стали поступать обращения граждан на работу ряда частных медицинских учреждений по «навязыванию» медицинских услуг по мобильному телефону с ссылками на различные основания.

Информация нами направлена в УМВД области, проведена совместная проверка Территориального органа и УМВД области данных организаций. В отношении них в настоящее время УМВД проводятся следственные действия.

**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 лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

За 9 месяцев Территориальным органом Росздравнадзора проведено 7 проверок, из них 6 плановых, 1 внеплановая выездная по исполнению ранее выданного предписания.

По результатам контроль-надзорных мероприятий Территориальным органом:

- выдано 1 предписании об устранении выявленного нарушения

- составлено 2 протокола об административной ответственности на должностное и юридическое лицо по ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий по лицензионному контролю фармацевтической деятельности, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами, так:

- используемые лицензиатами помещения не соответствуют установленным требованиям;

- отделка помещений для хранения лекарственных средств не допускает возможность проведения влажной уборки и помещения требуют ремонта;

Главной «объективной» причиной становится то, что не в каждом учреждении сейчас созданы системы управления качеством. Это не новшество, Федеральном закон от 04.05.2011 № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в том числе уже требует, чтобы в производственном процессе (а производственный процесс - это и розничная торговля, хранение и приемка товара и т. д.) была разработана система управления качеством.

Система управления качеством действенна тогда, когда по каждому шагу существует инструкция или СОП, которая описывает сотруднику все его действия, в том числе и в экстремальной ситуации. То, насколько четко прописаны СОП или инструкции по процедурам, дает контролирующему органу представление, чем занимается организация.

**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 требований, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085.

За текущий период 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора проведено 7 проверок, из них 6 плановых, 1 внеплановая выездная по исполнению ранее выданного предписания.

По результатам контроль-надзорных мероприятий Территориальным органом:

- выдано 1 предписании об устранении выявленного нарушения

- составлено 2 протокола об административной ответственности на должностное и юридическое лицо по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ.

При анализе плановых и внеплановых контрольных мероприятий, проведенных Росздравнадзором, установлено наличие следующих системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах и их прекурсоров:

- отсутствия у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальной подготовки в сфере лицензируемого вида деятельности;

Таким образом, главной целью контрольных мероприятий Росздравнадзора является защита жизни и здоровья граждан. Гарантировать это можно в том случае, если каждая организация будет четко соблюдать обязательные требования, которые определены законодательством РФ.

Сегодня государство уделяет особое внимание вопросам качества и безопасности медицинских услуг, предоставляемых медицинскими организациями. В условиях постоянного изменения и совершенствования законодательной базы в сфере здравоохранения от руководителей лечебных учреждений требуются особое внимание и пристальный контроль за выполнением требований действующих нормативных правовых актов.