**Анализ результатов контрольно-надзорной деятельности**

**Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий и лекарственных средств за III квартал 2017**

**Докладчик: Чемеринская Юлия Николаевна- главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области**

Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области в соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.12.2012г. №1040н. осуществляет:

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- государственный контроль при обращении лекарственных средств.

Задачами данных видов контроля является предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения медицинских изделий и лекарственных средств.

## Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется посредством:

**-** проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил обращения медицинских изделий

- проведение мониторинга безопасности медицинских изделий

- соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации.

В настоящее время не существует федерального закона регламентирующего порядок обращений медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Поэтому, основными правовыми актами, регламентирующими государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации являются:

● статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

● Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

● Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».

Территориальным орган Росздравнадзора по Ульяновской области в части государственного контроля за обращением медицинских изделий проведено за 9 месяцев

- 59 проверок, в том числе плановых – 29 проверок, внеплановых – 30 проверок, из них выездных – 28 проверок, документарных – 2 проверки.

Основанием для проведении внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий выявлены следующие нарушения:

- выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий

- нахождение в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности

- отсутствие договора на проведение технического облуживания медицинских изделий

- отсутствие в организации документального подтверждения осуществления технического облуживания медицинских изделий

- отсутствие эксплуатационной документации на медицинские изделия

- нарушения в ведение журналов технического обслуживания медицинской техники

- отсутствие на рабочих местах инструкции по технике безопасности при работе с медицинскими изделиями

- отсутствуют документы, подтверждающие поверку средств измерений из числа медицинских изделий

- отсутствие организованной и планомерной работы по мониторингу безопасности медицинских изделий.

За 9 месяцев 2017г. Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области изъято из обращения:

- незарегистрированных медицинских изделий – 51 наименование, 117 упаковок

- медицинских изделий с истекшим сроком годности – 48 наименований, 358 упаковок.

К медицинским организациям, а также к организациям, осуществляющим обращение медицинских изделий за отчетный период приняты следующие меры:

1. выдано предписаний об устранении выявленных нарушений – 18

2. составлено протоколов об административных правонарушениях – 17, из них:

- на должностных лиц - 13

- на юридических лиц - 4

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий должностные и юридические лица привлечены к административной ответственности по статье 6.28 КоАП РФ «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния», что влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

**Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

Государственный контроль за обращением лекарственных средств одно из основных направлений деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области.

Государственный надзор за обращением лекарственных средств осуществляется посредством:

а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

б) контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;

в) проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Осуществление данного вида контроля регулируется достаточно большим количеством нормативных правовых актов.

К основным нормативным актам при проведении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации относятся:

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010г. №706н «Правила хранения лекарственных средств».

Территориальным орган Росздравнадзора по Ульяновской области в части государственного контроля за обращением лекарственных средств проведено за 9 месяцев

- 50 проверок, в том числе плановых – 29 проверок, внеплановых – 21 проверка, из них выездных – 21 проверка, документарных – 0.

К наиболее типичным нарушениям, допускаемым в медицинских организациях при обращении лекарственных средств относятся:

- несоблюдение условий хранения лекарственных средств, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света

- отсутствие необходимого оборудования, позволяющего обеспечить хранение лекарственных средств (стеллажей, поддонов, подтоварников)

- несоответствие помещений хранения лекарственных средств установленным требованиям (помещения хранения требуют текущего ремонта)

- вне карантинной зоны размещены лекарственные средства с истекшим сроком годности

- приборы регистрации параметров воздуха отсутствуют, или не поверены в установленном порядке

- не осуществляется ежедневная регистрация параметров воздуха в специальном журнале (карте)

- шкафы, полки для хранения лекарственных средств не идентифицированы

- хранящиеся лекарственные средства не идентифицированы стеллажными картами

- в стеллажных картах не указан производитель лекарственного средства

- отсутствует утвержденный руководителем порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий субъектам обращения лекарственных средств:

1. выдано предписаний об устранении выявленных нарушений – 10

2. составлено протоколов об административных правонарушениях – 13, из них:

- на должностных лиц - 9

- на юридических лиц - 4

За нарушения в сфере обращения лекарственных средств должностные и юридические лица привлечены к административной ответственности по части 1 статье 14.43 КоАП РФ

Анализ свидетельствует о том, что каждая вторая организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующего правила хранения лекарственных средств, при этом при проверки выявляются более одного–двух нарушений.

Целью Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области является не только выявить и принять меры административного взыскания к нарушителям, но и в рамках превентивных мер установить факты, повлекшие совершение правонарушений.

Для предотвращения выявленных в ходе контрольно-надзорных мероприятий нарушений при обращении медицинских изделий, лекарственных средств организациям необходимо:

- назначить лиц, ответственных за хранение медицинских изделий, лекарственных средств

- организовать работу с электронными сервисами «Государственным реестром медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», «Информационные письма по медицинским изделиям»

- организовать систему хранения регистрационных удостоверений на медицинские изделия

- организовать работу по проверке всех имеющихся в обращении медицинских изделий на наличие эксплуатационной документации, регистрационных удостоверений

- составить план график проведения технического облуживания,

- составить ежегодный план график проверки медицинских изделий,

- организовать заключение договоров (контрактов) на проведение технического облуживания, метрологической поверки

- разработать локальный акт, регламентирующий порядок действий сотрудников организации, осуществляющих обращение медицинских изделий, лекарственных средств

- обеспечить системное изучение информационных писем о незарегистрированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделиях, лекарственных средствах, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора

 - при приемке медицинских изделий особое внимание уделять наличию действующего регистрационного удостоверения

 - администрации усилить внутренний контроля за сроками и условиями хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий в отделениях, структурных подразделениях.

 В заключение небольшое напутствие всем организациям, которые находятся в ожидании проверок от Росздравнадзора: регулярно повышайте собственный профессионализм, изучайте новые материалы, которые появляются на официальных сайтах Росздравнадзора РТ и РФ, чаще обращайтесь к нам с консультативной целью, участвуйте в Публичных обсуждениях.