**УТВЕРЖДЕНО**

**приказом Территориального органа**

**Росздравнадзора по Ульяновской области**

**от 04.10.2018 № П73-196-1/18**

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

**Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области**

**(III квартал 2018 года)**

**Общая часть**

Доклад подготовлен в рамках реализации пункта 2.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности» и основан на реализации положений;

* Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора)» **;**
* Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
* Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
* Федерального закона от 02.05.2006г. №59**-**ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
* Приказа Минздрава России от 13 декабря 2012 г. N 1040н «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
* Приказ Росздравнадзора от 17.11.2016 № 12823 об утверждении Методических рекомендаций по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Материалы содержат доклад по правоприменительной практике с руководством по соблюдению обязательных требований в области здравоохранения при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, качества и безопасности медицинской деятельности, лицензионному контролю, а также для реализации отдельных установленных законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации задач и функций Росздравнадзора.

Целями обобщения и анализа правоприменительной практики являются:

- обеспечение единства практики применения Территориальным органом федеральных законов и нормативных правовых актов российской Федерации, иных нормативных актов, обязательность применения которых установлена законодательством российской федерации;

-обеспечение доступности сведений о правоприменительной практике территориального органа путем их публикации для сведения подконтрольных субъектов;

-совершенствование нормативных правовых актов для устранения устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований и контрольно-надзорных функций;

-повышение результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

Задачами анализа правоприменительной практики являются:

-выявление проблемных вопросов применения Территориальным органом обязательных требований;

- выработка оптимальных решений проблемных вопросов правоприменительной практики с привлечением заинтересованных лий и их реализация;

-выявление устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований, подготовка и внесение предложений по их устранению;

- подготовка предложений по совершенствованию законодательства;

- выявление типичных нарушений обязательных требований и подготовка предложений по реализации профиалактических мероприятий для их предупреждения;

- выработка рекомендаций в отношении мер, которые должны применяться Территориальным органом в целях недопущения типичных нарушений обязательных требований.

В качестве источников формирования доклада использованы:

-результаты проверок, мониторингов и иных мероприятий по контролю;

-результаты рассмотрения обращений граждан;

-разъяснения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам применения законодательства Российской Федерации в области организации и осуществления контроля и надзора за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения.

Приказом Росздравнадзора от 18.11.2016 № 12848 утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Ведомственные нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www. http://16reg.roszdravnadzor.ru) в разделе «Контроль и надзор».

В рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности при формировании Плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год применялся риск-ориентированный подход.

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

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.

В 2018 году вступили в силу нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

*1). Федеральный закон от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"* Начало действия документа - 01.01.2018 (за исключением отдельных положений).

В России будет создана государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя

С 1 января 2020 года юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, должны будут обеспечивать внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для идентификации упаковок лекарственных препаратов их производители должны будут наносить на их первичную упаковку и потребительскую упаковку средства идентификации.

За производство или продажу лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные будут нести ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Кроме того, определено, что до 1 января 2019 года сведения о регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации должны быть направлены в уполномоченный орган власти:

- держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированными до дня вступления в силу данного закона;

- производителями фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

*2). Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов".*

Программа устанавливает перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно, перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно, категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно, средние нормативы объема медицинской помощи, средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, средние подушевые нормативы финансирования, порядок и структуру формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты, а также требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка и условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи.

В приложении приводится:

перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи.

*3). Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 N 1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".*

Сроки и этапы реализации Программы: 2018-2025 годы.

Цели Программы и их значения:

цель 1 - увеличение к 2025 году ожидаемой продолжительности жизни при рождении до 76 лет;

цель 2 - снижение к 2025 году смертности населения в трудоспособном возрасте до 380 на 100 тыс. населения;

цель 3 - снижение к 2025 году смертности от болезней системы кровообращения до 500 на 100 тыс. населения;

цель 4 - снижение к 2025 году смертности от новообразований (в том числе злокачественных) до 185 на 100 тыс. населения;

цель 5 - повышение к 2025 году удовлетворенности населения качеством медицинской помощи до 54 процентов.

Направления (подпрограммы) Программы:

направление (подпрограмма) 1 "Совершенствование оказания медицинской помощи, включая профилактику заболеваний и формирование здорового образа жизни";

направление (подпрограмма) 2 "Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины";

направление (подпрограмма) 3 "Развитие медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, в том числе детей";

направление (подпрограмма) 4 "Развитие кадровых ресурсов в здравоохранении";

направление (подпрограмма) 5 "Развитие международных отношений в сфере охраны здоровья";

направление (подпрограмма) 6 "Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья";

направление (подпрограмма) 7 "Медико-санитарное обеспечение отдельных категорий граждан";

направление (подпрограмма) 8 "Информационные технологии и управление развитием отрасли";

направление (подпрограмма) 9 "Организация обязательного медицинского страхования граждан Российской Федерации".

*4). Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 N 1571 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности":*

В рамках госконтроля качества и безопасности медицинской деятельности будет проводиться проверка доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере.

Контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан. Постановление вступает в силу с 1 января 2018 года.

*5). Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 N 1567 "Об утверждении Правил информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа".*

Определены правила информационного взаимодействия медицинских организаций и страхователей для формирования листка нетрудоспособности в электронном виде.

Формирование листка нетрудоспособности в форме электронного документа осуществляется с письменного согласия застрахованного лица в случае, если медицинская организация и страхователь являются участниками информационного взаимодействия.

Информационное взаимодействие по обмену сведениями для его формирования осуществляется с использованием федеральной информационной системы "Соцстрах", оператором которой является ФСС РФ, и информационных систем участников информационного взаимодействия. В систему предоставляется следующая информация:

- сведения о медицинской организации, о застрахованном лице, включая сведения о СНИЛС в системе обязательного пенсионного страхования, сведения о временной нетрудоспособности, беременности и родах застрахованного лица, сведения о нарушении режима лечения, о членах семьи, за которыми осуществляется уход, о направлении застрахованного лица на медико-социальную экспертизу - медицинскими организациями;

- сведения, касающиеся проведения медико-социальной экспертизы застрахованного лица, - федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы;

- сведения, необходимые для исчисления пособия, с указанием данных о страхователе и застрахованном лице - страхователями.

Оператор обеспечивает отражение информации о сформированных листках нетрудоспособности и выплаченных на их основании пособиях по временной нетрудоспособности, по беременности и родам для страхователей и застрахованных лиц в личных кабинетах на сайте ФСС РФ, а для застрахованных лиц также в личном кабинете на портале госуслуг.

Постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, кроме отдельных положений, действующих с 1 января 2019 года.

*6). Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 N 2521-р <О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения>*

Правительством РФ определен перечень услуг в сфере здравоохранения, которые будут предоставляться на портале госуслуг с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

В перечень вошли услуги по:

- записи на прием к врачу;

- приему заявок (запись) на вызов врача на дом;

- предоставлению сведений о прикреплении к медицинской организации;

- записи для прохождения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации;

- предоставлению сведений об оказанной медицинской помощи, содержащихся в электронной медицинской карте;

- предоставлению сведений о полисе обязательного медицинского страхования и страховой медицинской организации;

- предоставлению доступа к электронным медицинским документам;

- предоставлению застрахованному лицу информации о перечне оказанных ему медицинских услуг и их стоимости за указанный период времени;

- подаче заявления о выборе страховой медицинской организации.

Распоряжение вступает в силу с 1 января 2018 года.

*7). Приказ Минздрава России от 10.11.2017 N 908н "Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)"*

Регламентирован порядок лицензирования уполномоченными региональными органами власти деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ

Лицензированию подлежит деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.07.1998 N 681.

Заявителями на получение данной госуслуги могут являться:

- юрлица (кроме организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), имеющие намерение осуществлять или осуществляющие деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, либо уполномоченные представители указанных юридических лиц;

- физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением выписки о конкретном лицензиате из реестра лицензий и иной информации по предоставлению госуслуги.

Принятие решения о предоставлении лицензии осуществляется не позднее 45 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и необходимых документов.

Заявления и документы могут быть представлены на бумажном носителе и в форме электронного документа с электронной подписью через портал госуслуг.

*8). Приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов"*

Минздравом России обновлена процедура проведения экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказом, в частности, устанавливаются:

учреждения, проводящие экспертизу лекарственных препаратов для медицинского применения;

перечень исследований, проводимых при проведении экспертизы лекарственного препарата;

основания проведения экспертизы и порядок формирования комиссии для проведения указанной экспертизы;

требования к экспертам;

порядок проведения и протоколирования заседаний экспертной комиссии;

права и обязанности членов комиссии;

порядок оформления результатов экспертизы;

правила проведения повторной и ускоренной экспертизы лекарственного препарата;

порядок проведения экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата;

правила проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения;

порядок проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;

порядок проведения экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов;

форма заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

форма заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов, экспертизы отношения ожидаемой пользы;

форма заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;

форма заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Утратившим силу признан Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов" с внесенными в него изменениями.

Приказ вступает в силу с 1 января 2018 года.

*9). Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".*

Утверждена новая номенклатура медицинских услуг, которая представляет собой систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении.

Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: "A" и "B", построенные по иерархическому принципу.

Раздел "A" включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение. Данный раздел включает в себя 27 типов медицинских услуг.

В качестве самостоятельных типов услуг в раздел "A" включены генетические исследования; консервативные методы лечения, не обозначенные в иных рубриках номенклатуры, связанные с назначением лекарственных препаратов, диетического питания и лечебно-оздоровительного режима; микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний.

Обновляется перечень медицинских услуг, в который, в частности, включаются сигмоскопия, сбор анализа и жалоб при радиационном поражении, отоэндоскопия, ряд иных услуг.

Раздел "B" включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. В раздел "B" включены, в частности, такие услуги, как школа для больных с рассеянным склерозом, школа для больных с эпилепсией, школа для больных с гиперкинезами, комплекс исследований для оценки возможностей прижизненного родственного донорства гемопоэтических стволовых клеток, целый комплекс остеопатических медицинских услуг. Приказ вступает в силу с 1 января 2018 года.

Признается утратившим силу Приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" с внесенными в него изменениями и дополнениями.

*10). Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 869н "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения"*

С 1 января 2018 года вступает в силу новый порядок проведения диспансеризации отдельных групп населения от 18 лет и старше.

Порядок регулирует вопросы, связанные с проведением в медицинских организациях диспансеризации работающих и неработающих граждан, а также обучающихся в образовательных организациях по очной форме.

В частности:

уточнена периодичность проведения диспансеризации в отношении отдельных процедур и групп граждан;

определены в том числе основные задачи фельдшера фельдшерского здравпункта или фельдшерско-акушерского пункта, врача-терапевта, отделения (кабинета) медицинской профилактики медицинской организации, в том числе находящегося в составе центра здоровья, при проведении диспансеризации, а также этапы проведения диспансеризации;

предусмотрено, что плановое значение охвата диспансеризацией населения, подлежащего диспансеризации в текущем году, составляет не менее 63 процентов (ранее - не менее 21 процента).

В приложениях приводятся объем диспансеризации, а также диагностические критерии факторов риска и других патологических состояний и заболеваний, повышающих вероятность развития хронических неинфекционных заболеваний.

Признаны утратившим силу Приказы Минздрава России от 03.02.2015 N 36ан и от 09.12.2016 N 946н.

*11). Приказ Минздрава России от 10.08.2017 N 514н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних".* С 1 января 2018 года вступает в силу.

Новым Приказом обновлен перечень врачей и исследований, которые проходят в рамках профилактического медосмотра несовершеннолетние определенных возрастов;

с 10 до 20 дней увеличена максимальная общая продолжительность I этапа профилактического осмотра;

Обновлены отчетная форма N 030-ПО/у-17 "Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего" и статистическая форма N 030-ПО/о-17 "Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних", которые заполняются по результатам медицинского осмотра.

Указанные профилактические осмотры проводятся в установленные возрастные периоды в целях своевременного выявления патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях определения групп здоровья и выработки рекомендаций для несовершеннолетних и их родителей или иных законных представителей.

Признан утратившим силу Приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1346н "О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них".

*12)* [*Постановление*](consultantplus://offline/ref=8FB195963D11ECFC4031D31630FEA2DFF2999502C169464489B5F79742BCxBK) *Правительства РФ от 15.08.2018 N 941"О внесении изменений в Правила медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»*

Установлен срок действия результатов консультаций врачей-специалистов и исследований, а также флюорографии легких, учитываемых при проведении медицинского освидетельствования несовершеннолетнего

Речь идет об освидетельствовании несовершеннолетнего на наличие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа.

Установлено, что при проведении указанного освидетельствования учитываются результаты консультаций врачей-специалистов и исследований, внесенные в медицинские документы несовершеннолетнего (историю развития ребенка), давность которых не превышает 3 месяцев.

Результаты флюорографии легких, внесенные в указанные медицинские документы, учитываются, если их давность не превышает 12 месяцев.

*13) Методические рекомендации "Методика оценки эффективности оздоровления в стационарных организациях отдыха и оздоровления детей" МР 2.4.4.0127-18*

Методические рекомендации распространяются на стационарные организации отдыха и оздоровления детей с продолжительностью смены не менее 21 дня и предназначены для органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, органов исполнительной власти субъектов РФ, руководителей и медицинских работников стационарных загородных организаций отдыха и оздоровления детей.

Настоящие методические рекомендации введены взамен МР 2.4.4.0011-10 "Методика оценки эффективности оздоровления в загородных стационарных учреждениях отдыха и оздоровления детей".

*14)* [*Решение*](consultantplus://offline/ref=95AF4EC93C6F9FE909D061B269D74A858EE7350D34EA55E1A3BE8C3453a159K) *Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 N 123*

"О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий"

*15)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=8FB195963D11ECFC4031D31630FEA2DFF2999502C06C464489B5F79742BCxBK) *Минздрава России от 30.03.2018 N 139н "О внесении изменений в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. N 543н"*

Зарегистрировано в Минюсте России 16.08.2018 N 51917.

Уточнен ряд вопросов, связанных с оснащением поликлиник, врачебных амбулаторий, фельдшерско-акушерских пунктов техникой и персоналом

Приказом, в частности, уточняются:

- требования к лицам, назначаемым на должности руководителей поликлиник, заведующих отделениями, фельдшеров и иные должности в поликлиниках и амбулаториях;

- требования к планировочным решениям поликлиник;

- стандарт оснащения врачебной амбулатории (фельдшерско-акушерского пункта) мебелью и оборудованием.

*16)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=19B8ED562A69C49547040078BF572B5005EE652A697C398B2F3C269535Z5z2K) *Минздрава России от 14.06.2018 N 341н "Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования"*

Зарегистрировано в Минюсте России 08.08.2018 N 51822.

Минздравом России определены методы обезличивания сведений о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медосмотры и освидетельствования или оказывается медицинская помощь

Утвержденный Порядок применяется в отношении обезличивания сведений, обрабатываемых в подсистеме "Федеральная интегрированная электронная медицинская карта" единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Обезличивание осуществляется с целью защиты сведений от несанкционированного использования с одновременным сохранением возможности их дальнейшей обработки.

Определены:

состав сведений, обезличивание которых предусматривает утвержденный Порядок (в т.ч. фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, дата рождения, анамнез, диагноз и др.);

последовательность действий в процессе обезличивания, методы обезличивания и требования к результату.

*Росздравнадзор напоминает об изменениях в составе работ и услуг по акушерству и гинекологии, подлежащих лицензированию*

С 12 декабря 2017 года вступили в законную силу Постановление Правительства РФ от 08.12.2016 N 1327 и Приказ Минздрава России от 13.06.2017 N 325н, в соответствии с которыми введены, в том числе, новые работы (услуги) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности).

Действующие лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, лицензии, не содержащие перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, подлежат переоформлению при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности.

При предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в связи с вступлением в силу Постановления N 1327 Росздравнадзор руководствуется разъяснительным Письмом Минздрава России по порядку переоформления лицензий (от 30.08.2017 N 15-4/10/2-6088), размещенным на официальном сайте Росздравнадзора в разделе "Лицензирование медицинской деятельности", в подразделе "Информационные письма".

*17) Федеральный* [*закон*](consultantplus://offline/ref=6464E521F9E653D4FD523DF755B45E9CD84225EB3466731781F38F728Ai012K) *от 03.08.2018 N 299-ФЗ"О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"*

*Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2019 года.*

Расширен перечень заболеваний, организация обеспечения больных которыми отнесено к компетенции Минздрава России.

В указанный перечень включены гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II и IV типов.

Также указанные лица включены в перечень лиц, обеспечение лекарственными препаратами которых осуществляется по перечню, утвержденному Правительством РФ и сформированному в установленном им порядке и в круг лиц, обеспечиваемых лекарственными препаратами за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Минздраву России.

*18) Федеральный* [*закон*](consultantplus://offline/ref=6464E521F9E653D4FD523DF755B45E9CD84225EB356E731781F38F728Ai012K) *от 03.08.2018 N 314-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации"*

Расширен перечень обязанностей лиц, находящихся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, и больных туберкулезом

Установлено, что лица, находящиеся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, обязаны:

проходить по назначению врача медицинской противотуберкулезной организации медицинское обследование и профилактические мероприятия, в том числе путем применения лекарственных препаратов;

находиться под наблюдением в медицинской противотуберкулезной организации и соблюдать периодичность диспансерных приемов (осмотров, консультаций) в соответствии с порядком диспансерного наблюдения за лицами, находящимися под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом;

соблюдать государственные санитарно-эпидемиологические правила и гигиенические нормативы, установленные для указанной категории лиц;

не препятствовать проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, предусмотренных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Лица, больные туберкулезом, кроме того обязаны:

проходить лечение, назначенное врачом медицинской противотуберкулезной организации;

соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности;

соблюдать правила поведения пациентов в медицинских противотуберкулезных организациях во время нахождения на лечении в таких организациях.

Также в понятийный аппарат Федерального закона "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации" включены определения лица с подозрением на туберкулез и лица, находящегося или находившегося в контакте с источником туберкулеза.

*19) Минздравом России обновлены перечни медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения детского и взрослого населения*

В частности, в перечень медицинских противопоказаний для санаторно-курортного лечения включены, в том числе, неизлечимые прогрессирующие заболевания и состояния, требующие оказания паллиативной медицинской помощи.

Признан утратившим силу Приказ Минздрава России от 05.05.2016 N 281н "Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения".

*Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении проверок по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем 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 размещен на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.*

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках за 3 квартал 2018 года.**

За 9 месяцев 2018 года территориальным органом Росздравнадзора проведено 78 проверок, в том числе плановых- 19, внеплановых-59 проверок.

Все 19 плановых проверок были выездные.

Из числа внеплановых проверок 41 проверка проведена по контролю за исполнением предписания, 13 проверок по заявлениям (обращениям) граждан, 5 проверок по поручению Правительства Российской Федерации.

12 проверок проведено в отношении соискателей лицензии на возможность соблюдения лицензионных требований.

**Лицензионный контроль медицинской деятельности****, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

Предметом контроля является организация и поведение проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими организациями лицензионных требований, установленных постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")", постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

За 9 месяцев 2018 года проведены 48 проверок соблюдения лицензионных требований, из них плановых -13, внеплановых-33.

В ходе плановых проверок выявлены нарушения в 10 медицинских организациях:

*Основные нарушения обязательных требований:*

- неисполнение порядков оказания медицинской помощи;

-нарушение порядка предоставления платных медицинских услуг;

-не соблюдение [правил](http://base.garant.ru/70438202/#block_1000) 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](http://base.garant.ru/70438202/#block_1100) учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и [правил](http://base.garant.ru/70438202/#block_2000)а ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

-не переоформление лицензии на медицинскую деятельность при отсутствии осуществления деятельности по отдельным видам работ и услуг.

- нарушение условий и сроков хранения лекарственных препаратов

- не соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;

-не соблюдение порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

-отсутствие ответственных за хранение журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ по помещениям и ответственных за ведение журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

- отсутствие порядка хранения ключей от помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств, не принято решение о необходимости организации мест временного хранения наркотических средств и психотропных веществ, сотрудница организации, осуществляющая работу с наркотическими и психотропными веществами не имеет право доступа в помещение, где осуществляется хранение наркотических средств и психотропных веществ,

-отсутствие ответственного за хранение наркотических средств и психотропных веществ.

-записи в журналах регистрации операций, связанных с оборотом наркотических и психотропных веществ производят лица, не ответственные за их ведение и хранение

По результатам проверок выдано 10 предписаний, составлены 33 протокола об административном правонарушении.

***Основные причины нарушения обязательных требований:***

- отсутствие и (или) несоблюдение Порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

-не соблюдение требований действующих нормативных актов сотрудниками организаций.

Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области отслеживает информацию о каждом случае причинения вреда жизни и здоровью граждан, поступающих из СМИ, обращений граждан, органов государственной власти, организаций в связи с деятельностью лицензиатов.

По каждому случаю причинения вреда жизни и здоровью граждан, связанному с деятельностью лицензиатов, проводятся проверки, направляется информация для рассмотрения в соответствии с полномочиями в другие компетентные органы для установления причин причинения вреда, правоохранительные органы и органы прокуратуры.

В целях повышения доступности анальгезирующей терапии в июне 2015 года внесены изменения в приказ от 20 декабря 2012 года №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

В соответствии с новыми изменениями дано право врачам самостоятельно назначать и выписывать страдающим от боли пациентам не только наркотические препараты, но и психотропные - по медицинским показаниям, предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, расположенными в сельских и удаленных населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (при наличии лицензии на указанный вид деятельности).

Согласование назначения наркотических и психотропных препаратов с врачебной комиссией требуется только при первичном назначении.

Помимо этого, увеличился срок действия специального рецепта на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации с 5 дней до 15 дней.

При этом допускается вдвое увеличивать количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов пациентам, нуждающимся в паллиативной помощи.

​ Одновременно законом введена норма о запрете требования возврата использованных первичных упаковок наркотических и психотропных лекарственных препаратов при выписке пациенту новых рецептов для дальнейшего продолжения лечения.

​ Снижены сроки хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с 10 лет до 5 лет.

Лечащие врачи теперь выписывают трансдермальные терапевтические системы (пластыри) наркотических и психотропных лекарственных средств на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, что упростило процедуру получения обезболивающей терапии пациентам.

Вопросы бесперебойного обеспечения больных онкологического профиля   обезболивающими   наркотическими лекарственными препаратами находятся на постоянном контроле в Территориальном органе Росздравнадзора по Ульяновской области.

Специалистами Территориального органа регулярно проводятся проверки медицинских организаций в части соблюдения порядка выписки рецептов на  обезболивающие лекарственные препараты, состояние доступности, контролируются запасы наркотических анальгетиков; даются разъяснения по измененному порядку выписки, ежеквартально совместно с Министерствм здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области на комиссии Территориального органа обсуждаются права граждан на обезболивание

Каждому руководителю медицинской организации необходимо взять под личный контроль вопрос защиты прав граждан по обезболиванию.

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Медицинская помощь должна быть доступной, своевременной, достаточной, эффективной, безопасной

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

- государственный контроль;

- ведомственный контроль;

- внутренний контроль.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций**.**

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями**.**

Одним из полномочий территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ульяновской области является государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".

За 9 месяцев 2018 г. проведено 56 проверок качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе плановых-9, внеплановых- 47.

***Основные нарушения, выявляемые в ходе проверок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*:**

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

- нарушение установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

***Основные нарушения при исполнении порядков, стандартов оказания медицинской помощи:***

- не соблюдение стандартов оснащения

- несоблюдение рекомендованных штатных нормативов

- нарушения требований к организации деятельности, в частности, нарушение маршрутизации больных с ОКС, ОНМК (непрофильная госпитализация)

-необоснованное невыполнение медицинских услуг с частотой предоставления 1;

-отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи;

- отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи.

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи преобладающее количество составили профили:

- акушерство и гинекология

- анестезиология и реанимация

-инфекционные болезни

-сердечно-сосудистые заболевания

- скорая медицинская помощь

- стоматология

- хирургия

-терапия

***Основные нарушения при проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз:***

- не выполняется полный объем функциональных исследований, предусмотренный порядком проведения медицинского осмотра;

-не соблюдается порядок оформления медицинской документации при проведении медицинского осмотра (по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра не оформляются заключения)

- не соблюдается порядок проведения медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей – сирот и детей оставшихся без попечения родителей в части внесения результатов в медицинскую документацию и выполнения полного объема обследования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей – сирот и детей оставшихся без попечения родителей.

- не соблюдается порядок информирования гражданина о перечне осмотров врачами-специалистами и исследованиях, которые необходимо пройти и выдачи соответствующего направления.

***Основные нарушения прав граждан в сфере здравоохранения;***

- не созданы условия для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья (отсутствует оборудование).

-согласование и последующие назначения наркотического средства осуществляется врачебной комиссией.

- необоснованная оплата за счет личных средств граждан услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (лекарственные препараты, назначенные лечащим врачом в медицинской организации отсутствовали).

***Основные виды нарушений по соблюдению медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций******ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности***

-нарушение запрета на получение от организаций, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом ЛС подарков;

-нарушение запрета оформления рецептов на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а так же наличие таких бланков.

*Основные причины нарушений:*

-отсутствие внутреннего контроля со стороны должностных лиц медицинских организаций за выполнением стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи в части организации деятельности;

- недостаточное финансирование из средств областного бюджета на приобретение медицинского оборудования в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи и на приобретение лекарственных препаратов для стационарного лечения.

Для устранения типовых нарушений обязательных требований необходимо наладить четкую систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях и повысить персональную ответственность руководителей и ответственных должностных лиц за соблюдение установленной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Федеральный государственный надзор**

**в сфере обращения лекарственных средств**

Предметом государственного надзора является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов (далее соответственно – обязательные требования, проверяемые лица).

За 9 месяцев 2018г. проведено 35 проверок, в том числе плановых-11, внеплановых-24.

***Основные виды выявленных нарушений:***

-нарушение условий и сроков хранения лекарственных препаратов;

-нарушение правил отпуска лекарственных препаратов

Все контрольные мероприятия в 2018 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий территориального органа при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

*Причинами* выявления нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, реализации лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

**Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий**

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

За 9 месяцев 2018г. проведено 30 проверок, в том числе плановых-5, внеплановых- 25 проверок.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий территориальным органом Росздравнадзора выявляются типичные нарушения:

-применение незарегистрированных медицинских изделий;

- нарушение сроков и условий хранения медицинских изделий;

- несовременное техническое обслуживание медицинских изделий;

-несвоевременная поверка средств измерений;

В ходе плановых и внеплановых выездных проверок для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности произведен отбор образцов 10 наименований медицинских изделий. По результатам экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по 2 наименованиям медицинских изделий получены положительные заключения; 8 медицинских изделий не соответствуют требованиям нормативной документации.

Оперативные мероприятия по изъятию из обращения изделий медицинского назначения, не отвечающих установленным требованиям, проведены своевременно.

**Работа с обращениями граждан**

За 9 месяцев 2018г. в Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области поступило 383 письменных обращения.

***Структура обращений граждан***

***по категориям заявителей***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория заявителей (авторы обращения) | Поступило обращений | % от общего количества поступивших обращений |
| Заявитель | 200 | 52,2 |
| Прокуратура субъекта | 71 | 18,5 |
| Администрация Президента РФ | 36 | 9,4 |
| Министерство здравоохранения РФ | 29 | 7,6 |
| Приемная Президента РФ в Ульяновской области | 1 | 0,3 |
| Главный Федеральный инспектор | 1 | 0,3 |
| Правительство УО | 3 | 0,8 |
| Государственная дума ФС РФ | 2 | 0,5 |
| Региональная общественная приемная ВПП «Единая Россия» | 2 | 0,5 |
| Росздравнадзор | 3 | 0,8 |
| Следственное управление Ульяновской области | 3 | 0,8 |
| Управление Роспотребнадзора по Ульяновской области | 4 | 1,1 |
| УФ ООО ВТБ Медицинское страхование | 1 | 0,3 |
| Уполномоченный по правам ребенка | 1 | 0.3 |
| Уполномоченный по правам человека в УО | 1 | 0,3 |
| Министерство здравоохранения, семьи и социального благополучия УО | 25 | 6,5 |
|  |  |  |
|  |  |  |

Таким образом, наибольшее количество письменных обращений поступило от заявителей-52,2%, из прокуратуры – 18,5%, из Администрации Президента РФ-9,4%.

***Структура письменных обращений граждан***

***в разрезе тематики обращений***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тематика обращения | Количество обращений по теме | % от общего количества обращений |
| качество и безопасность медицинской деятельности | 147 | 38,4 |
| вопросы лекарственного обеспечения | 182 | 47,5 |
| Реализация государственных программ | 1 | 0,3 |
| Регистрация медицинских изделий | 1 | 0,3 |
| Обращение лекарственных средств | 14 | 3,7 |
| Обращение медицинских изделий | 3 | 0,8 |
| Вопросы лицензирования | 2 | 0,5 |
| Другие вопросы | 33 | 8,5 |
| **Итого** | **383** | **100** |

Таким образом, основные вопросы, затронутые в обращениях, касались лекарственного обеспечения – 47,5% и качества и безопасности медицинской деятельности-38,4%.

**Структура обращений граждан в Территориальном органе Росздравнадзора по Ульяновской области *по вопросам качества и безопасности медицинской помощи*** **в разрезе тематики обращений**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тематика обращений | Кол-во | % от числа обращений на качество и безопасность |
| Качество медицинской помощи | 34 | 21,5 |
| Организация оказания медицинской помощи | 40 | 25,3 |
| Соблюдение прав граждан | 43 | 27,2 |
| Смерть пациента | 11 | 6,9 |
| Вопросы проведения медицинских экспертиз | 10 | 6,3 |
| Вопросы проведения медицинских освидетельствований | 3 | 3,8 |
| Вопросы проведения медицинских осмотров | 2 | 1,9 |
| Санаторно-курортное лечение | 2 | 1,9 |
| протезирование | 2 | 1,9 |
| Помещение и лечение в психоневрологических диспансерах и психиатрических больницах | 1 | 0,6 |
| Вопросы высокотехнологичной медицинской помощи | 2 | 1,9 |
| Неудовлетворительная деятельность органов госвласти в сфере охраны здоровья | 5 | 3,2 |
| Другие вопросы | 3 | 3,8 |

Наибольшее количество обращений касались соблюдению прав граждан (по 27,2%) и организации медицинской помощи (25,3%)

**Структура обращений граждан в Территориальном органе Росздравнадзора по Ульяновской области *по вопросам лекарственного обеспечения* в разрезе тематики обращений**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тематика обращений | Кол-во | % от числа обращений на лекарственное обеспечение |
| Отсутствие лекарств в аптеке | 140 | 70,7 |
| Отказ в выписке льготного рецепта | 30 | 15,2 |
| Длительное отсроченное обслуживание | 13 | 6,6 |
| Отсутствие лекарств в перечне ЖНВЛП | 2 | 1,0 |
| Синонимическая замена препарата | 11 | 5,5 |
| Обеспечение обезболивающими наркотическими препаратами | 1 | 0,5 |
| Применение цен на ЛП | 1 | 0,5 |

Наибольшее количество обращений по вопросу лекарственного обеспечения касались отсутствия лекарств в аптеке (70,7%).

По результатам рассмотрения обращений граждан факты, изложенные в них, подтвердились в 42,6% от числа поступивших обращений, в 37,1 % заявителям даны разъяснения.

По результатам проведенных Территориальным органом проверок по обращениям граждан руководителям организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены 3 протокола об административном правонарушении, проведено информирование вышестоящих организаций проверенных учреждений, прокуратуры и приняты меры для устранения недостатков в организации медицинской помощи и лекарственном обеспечении.

*Причинами* увеличения числа обращений граждан в другие органы является слабая работы администраторов в медицинских организациях и руководителей медицинских организаций по рассмотрению обращений граждан, что является поводом для обращений в вышестоящие организации.

**Анализ наложенных мер административной ответственности,**

**рассмотрения дел об административных нарушениях, практики административного оспаривания действий (бездействия) и решений Территориального органа**

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области составлено 63 протокола , их них 35 протоколов направлено в суд, по 28 протоколам вынесены постановления Территориальным органом.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Направлено протоколов в суд*** | | | | | ***Протоколы, решения по которым выносит Территориальный орган*** | | | |
| ст. 14.1 КоАП РФ | ч. 1 ст. 19.20 КоАП РФ | ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ | ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ | ст. 11.32 КоАП РФ | ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ | ст. 6.28 КоАП РФ | ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ | ч. 2 ст. 6.30 КоАП РФ |
| 15 | 4 | 4 | 10 | 2 | 13 | 7 | 7 | 1 |
| На должностных лиц- 22  На юридических лиц-13 | | | | | На должностных лиц- 22  На юридических лиц-6 | | | |
| Кроме того, Территориальным органом вынесено 9 постановлений по материалам проверок других контролирующих органов (8 постановлений по проверкам прокуратуры, в том числе по ч. ст. 14.43 КоАП РФ-5; по ст. 6.29 КоАП РФ-1, по ст. 14.4.2 КоАП РФ -1, по ч. 2 ст. 6.30 КоАП РФ-1 и 1 постановление по проверке, проведенной центральным препаратом Росздравнадзора по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ)  На должностных лиц-8  На юридических лиц-1 | | | | | | | | |

Таким образом, больше всего протоколов составлено за нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности (ст. 14.1 КоАП РФ и 19.20 КоАП РФ) - 33 протокола и по ч.1 ст. 14.43 КоАП РФ- за нарушения правил хранения лекарственных препаратов медицинскими и аптечными организациями области – 13 протоколов.

По результатам рассмотрения протоколов об административном правонарушении вынесены решения

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **судом** | | | | | | | | |
| *предупреждение* | | | *Наложен адм.штраф* | | | *На рассмотрении* | | |
| 2 | | | 23 | | | 10 | | |
| **Территориальным органом** | | | | | | | |
| По проверкам ТО | | | По материалам прокуратуры | | | По проверке ЦА Росздравнадзора | |
| *Адм. Штраф* | *предупреждение* | | *Адм. штраф* | *предупреждение* | | *Адм. штраф* | *предупреждение* |
| 28 | 0 | | 3 | 5 | | 1 | 0 |

Обжалований решений по постановлениям об административном правонарушении, вынесенным Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области не было.

Обжалований решений судов -1 (обжаловалось решение мирового суда о наложении административного штрафа в отношении должностного лица частной медицинской организации, решением районного суда решение мирового суда о наложении административного штрафа оставлено в силе).

Обжалований действия (бездействия) Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области гражданном-1.

По поступившему обращению от гражданина А Территориальным органом проверены изложенные в обращении факты, выявлены признаки правонарушения о непредставлении гражданину информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ним рисках и его последствиях и медицинской организации Территориальным органом медицинской организации было выдано предостережение. Заявителю направлен письменный ответ. Однако гражданин А был не согласен с таким решением и обратился с иском в суд на бездействие Территориального органа. Судом вынесено решение, что оснований для привлечения медицинской организации к административной ответственности у территориального органа не имелось, действия территориального органа не являлись незаконными и в удовлетворении требований гражданина А суд отказал.

**Анализ исполнения предписаний, выданных по результатам контрольно-надзорной деятельности**

За 9 месяцев 2018г. Территориальным органом проведены 40 внеплановых проверок по исполнению ранее выданных предписаний. В 34 случаях (85% ) предписания исполнены, в 6 случаях (15%) предписание было не исполнено.

Не исполнение предписаний касались не оснащения оборудованием в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи и отсутствия обучения специалистов. По результатам составлены 7 протоколов об административном правонарушении в отношении 3 должностных и 4 юридических лиц, информация направлена в Министерство здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области

**Статистика и характер профилактических мероприятий в отношении подконтрольных субъектов**

Помимо проведенных 3 публичных обсуждений в рамках профилактических мероприятий территориальным органом в 2018г. проведены 6 индивидуальных консультаций по письменным запросам организаций.

Запросы поступили от 1 частной организации, 1 частного лица, 4 государственных медицинских организаций.

Вопросы касались соответствия квалификации медицинского работника установленным требованиям, правил ведения журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, категории помещения для хранения НС и ПВ, обязанности лицензирования медицинской деятельности.

По каждому запросу в 15-дневный срок заявителям давались письменные ответы, информация с ответами на вопросы размещена на сайте Территориального органа.

**Статистика и характер проводимых территориальным органом мероприятий без взаимодействия с подконтрольными субъектами**

В соответствии со ст. 8.3 Федерального закона №294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в случае поступления в Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области обращений, не содержащих факты угрозы или причинения вреда жизни и здоровья граждан проводятся мероприятия без взаимодействия с юридическим лицом, а также осуществляется наблюдение за соблюдением обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридического лица и индивидуального предпринимателя.

В случае выявления признаков правонарушения в ходе данных мероприятий территориальным органом либо назначается проверка, либо выдается предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

За 9 месяцев 2018 года выдано 205 предостережений.

В случае не исполнения предостережения проводится проверка после согласования ее с прокуратурой области.