

***Результаты деятельности территориального органа по исполнению государственных услуг и государственных функций за 2 квартал 2018 года***

Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в 2018 года государственный контроль (надзор) осуществлялся по следующим основным направлениям:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств;

-государственный контроль за обращением медицинских изделий

- лицензионный контроль в сфере здравоохранения;

- контроль по оказанию государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в части обеспечения в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов

За 1 полугодие 2018 года территориальным органом Росздравнадзора проведена 51 проверка, в том числе плановых- 13, внеплановых-38 проверок.

Из общего числа проведенных проверок 11 - выездных проверок и 6 документарных проверок по осуществлению государственного контроля и надзора в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Из числа внеплановых проверок 26 проверок проведено по контролю за исполнением предписания, 12 проверок по заявлениям (обращениям) граждан, в том числе 8 проверок о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан. 4 проверки- о причинении вреда жизни и здоровью граждан.

В сравнении с аналогичным периодом 2017 года количество проверок снизилось почти в 5 раз (в 1 полугодии 2017 года проведены 250 проверок, плановые-21, внеплановые-229), в том числе количество плановых проверок снизилось в 1,6 раза, внеплановых – в 6 раз.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1 пол. 2017г.** | | **1 пол. 2018г.** | |
| плановые | внеплановые | плановые | внеплановые |
| 21 | 229 | 13 | 38 |

Из общего числа проверок количество документарных проверок -19, выездных-32 проверки.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1 пол. 2017г.** | | **1 пол. 2018г.** | |
| документарные | выездные | документарные | выездные |
| 206 | 44 | 19 | 32 |

Снижение количества документарных проверок почти в 11 раз, выездных проверок- в 1, 4 раза.

Совместно с другими органами контроля проведено 20 проверок.

Количество проверок, проведенных с привлечением экспертных организаций-6, экспертов -1.

По результатам проведенных в 1 полугодии 2018 года проверок нарушения выявлены при проведении 21 проверки в 19 организациях (в 51,4% от числа проверенных), то есть в каждой второй проверке выявлены нарушения. Количество выявленных нарушений- 98 (по плановым-75, внеплановым-23). Из общего числа правонарушений нарушений обязательных требований-94, неисполнение предписаний-4

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Из общего числа проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности проведены 16 проверок по соблюдению Порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (плановая-6, внеплановая-10, из числа внеплановых, документарных- 2, выездных- 8).

Нарушения выявлены в 7 организациях, в том числе в 6 случаях при проведении внеплановых проверок.

Основные виды нарушений Порядка оказания медицинской помощи:

-несоблюдение требований к организации деятельности- 4;

- нарушение стандартов оснащения-17;

-несоблюдение рекомендованных штатных нормативов-2.

Общее количество нарушенных порядков-26.

Наибольшее количество нарушений Порядка по сердечно-сосудистым заболеваниям, туберкулезу, стоматологии, оказании первичной медико-санитарной помощи взрослому населению.

Основные виды нарушений стандартов медицинской помощи:

-необоснованное невыполнение медицинских услуг с частотой предоставления 1;

-отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи;

- отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи.

По результатам проверок выдано 3 предписания, составлено 8 протоколов об административном правонарушении.

В 1 полугодии 2018 г. проведены 12 проверок по соблюдению Порядка проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз (плановая-6, внеплановая-6). Проверены 12 юридических лиц, нарушения выявлены в 6 организациях (50%).. в том числе нарушение обязательных требований-5, неисполнение предписаниы-2.

Основные виды нарушений:

- 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.

По результатам проведенных проверок выдано 4 предписания, составлено 2 протокола об административном правонарушении.

В 1 полугодии 2018г. Территориальным органом проведены 23 проверки по соблюдению медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, прав граждан в сфере здравоохранения (плановые- 6,внеплановые-17 (по исполнению предписания-13, по обращениям граждан о фактах возникновения угрозы или причинению вреда здоровью- 4). Проверено 12 юридических лиц, в 9 выявлены нарушения.

Основные виды выявленных нарушений:

- 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).

По результатам проверок выданы 8 предписаний, составлен 1 протокол об административном правонарушении.

В 1 полугодии 2018 г. Территориальным органом проведены 10 проверок по контролю за организацией внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (плановая-6, внеплановая-4, по исполнению предписания-2, по обращениям -2). Проверены 10 юридических лиц. Нарушения выявлены в 2 организациях. Выдано 2 предписания

В 1 полугодии 2018 г. Территориальным органом проведены 9 проверок по соблюдению медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=5E0C7E612F9EF812AB0434582B3699AA92585B84ADFE77FEDCF3FBB6DF5874A79CB5C6265406DF08YEEFI) Российской Федерации(плановая-6, внеплановая-3 по исполнению предписания). Проверены 9 юридических лиц, нарушения выявлены в 2-х организациях.

Основные виды нарушений:

-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.

**Государственный контроль за обращением**

**лекарственных средств**

Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в 1 полугодии 2018г. проведены 17 проверок (плановые – 7, внеплановые – 10. по исполнению предписаний-9, по обращениям-1). Проверены 17 юридических лиц, нарушения выявлены в 9 организациях.

Основные виды выявленных нарушений:

-нарушение условий и сроков хранения лекарственных препаратов;

-нарушение правил отпуска лекарственных препаратов.

По результатам проверок выдано 6 предписаний, составлено 9 протоколов об административном правонарушении.

**Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

В 1 полугодии 2018г. Территориальным органом проведены 17 проверок по соблюдению субъектами в сфере обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, из них плановые-3, внеплановые-14 по исполнению предписания.

Основные виды нарушений:

-применение незарегистрированных медицинских изделий;

- нарушение сроков и условий хранения медицинских изделий;

По результатам проверок выдано 3 предписания, составлены 3 протокола об административном правонарушении.

Вынесено 44 решения о предотвращении обращения 44 единиц медицинских изделий 33 наименований, не соответствующих установленным требованиям.

**Лицензионный контроль**

В 1 полугодии 2018 года проведены 26 проверок соблюдения лицензионных требований, из них плановых -9, внеплановых-17, в том числе лицензионный контроль медицинской деятельности- 5, фармацевтической деятельности-1.

В ходе плановых проверок выявлены нарушения в 11 медицинских организациях:

- 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

По результатам проверок выдано 9 предписаний, составлены 18 протоколов 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.

**Работа с обращениями граждан**

В 1 полугодии 2018 г. в Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области поступило 263 письменных обращения, что в 1, 3 раза больше, чем за аналогичный период 2017г. (201 обращение)

**Структура обращений граждан по категориям заявителей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория заявителей (авторы обращения) | Поступило обращений | % от общего количества поступивших обращений |
| Заявитель | 142 | 54,0 |
| Прокуратура субъекта | 44 | 16,7 |
| Администрация Президента РФ | 28 | 10,7 |
| Министерство здравоохранения РФ | 26 | 9,9 |
| Приемная Президента РФ в Ульяновской области | 1 | 0,4 |
| Главный Федеральный инспектор | 1 | 0,4 |
| Правительство УО | 1 | 0,4 |
| Государственная дума ФС РФ | 1 | 0,4 |
| Региональная общественная приемная ВПП «Единая Россия» | 1 | 0,4 |
| Росздравнадзор | 3 | 1,1 |
| Следственное управление Ульяновской области | 1 | 0,4 |
| Управление Роспотребнадзора по Ульяновской области | 1 | 0,4 |
| Общественная приемная партии «Единая Россия» | 1 | 0,4 |
| Министерство здравоохранения, семьи и социального благополучия УО | 12 | 4,6 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Таким образом, наибольшее количество письменных обращений поступило от заявителей-54,0%, из прокуратуры – 16,7%, из Администрации Президента РФ-9,9%.

**Структура письменных обращений граждан в разрезе тематики обращений**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тематика обращения | Количество обращений по теме | % от общего количества обращений |
| качество и безопасность медицинской деятельности | 93 | 35,4 |
| вопросы лекарственного обеспечения | 142 | 54,0 |
| Реализация государственных программ | 1 | 0.4 |
| Регистрация медицинских изделий | 1 | 0,4 |
| Обращение лекарственных средств | 12 | 4,5 |
| Обращение медицинских изделий | 2 | 0,8 |
| Вопросы лицензирования | 1 | 0,4 |
| Другие вопросы | 11 | 4,1 |
| **Итого** | **263** | **100** |

Таким образом, основные вопросы, затронутые в обращениях, касались лекарственного обеспечения – 54,0% и качества и безопасности медицинской деятельности-35,4%.

**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 | 22 | 21,6 |
| Организация оказания медицинской помощи | 25 | 24,5 |
| Соблюдение прав граждан | 25 | 24,5 |
| Смерть пациента | 8 | 7,9 |
| Вопросы проведения медицинских экспертиз | 7 | 6,9 |
| Вопросы проведения медицинских освидетельствований | 3 | 2,9 |
| Санаторно-курортное лечение | 2 | 1,9 |
| Помещение в ПНД и псих.б-цы | 1 | 0,9 |
| протезирование | 2 | 1,9 |
| Неудовлетворительная деятельность органов госвласти в сфере охраны здоровья | 5 | 4,9 |
| Другие вопросы | 2 | 1,9 |

Наибольшее количество обращений касались соблюдения прав граждан (24,5%), организации оказания медицинской помощи (24,5%), качества медицинской помощи (21,6%)

**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 | 107 | 71,3 |
| Отказ в выписке льготного рецепта | 24 | 16,0 |
| Длительное отсроченное обслуживание | 9 | 6,0 |
| Отсутствие лекарств в перечне ЖНВЛП | 1 | 0,7 |
| Синонимическая замена препарата | 8 | 5,3 |
| Применение цен на ЛП | 1 | 0,7 |

Наибольшее количество обращений по вопросу лекарственного обеспечения касались отсутствия лекарств в аптеке (71,3%) и отказ в выписке льготного рецепта.

По результатам рассмотрения обращений граждан факты, изложенные в них, подтвердились в 51,1% от числа рассмотренных, в 36,0% заявителям даны разъяснения.

По результатам рассмотрения обращений выдано 6 предписаний, составлены 2 протокола об административном правонарушении

**Анализ наложенных мер юридической ответственности**

В 1 полугодии 2018 года общее количество наложенных административных наказаний составило -33, в том числе по плановым проверкам- 26, по внеплановым- 7.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Наименование статьи КоАП РФ*** | ***Количество протоколов*** | |
| ***1 пол. 2017*** | ***1 пол. 2018*** |
| ***Ст. 19.20 КоАП РФ****- нарушение лицензионных требований в государственных и муниципальных организациях* | *24* | *9* |
| ***Ст. 14.1 КоАП РФ*** *– нарушение лицензионных требований в частных медицинских организациях и индивидуальных предпринимателей* | *2* | *6* |
| ***Ст. 11.32 КоАП РФ-*** *нарушение порядка предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров* | *4* | *0* |
| ***ст. 6.28-*** *Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий* | *11* | *3* |
| ***ч. 1 ст. 14.43 -*** *нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов* | *6* | *9* |
| ***ч. 21 ст. 19.5-*** *невыполнение в установленный срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль, об устранении нарушений законодательства* | *12* | *6* |
| ***ИТОГО*** | ***59*** | ***33*** |

Общая сумма наложенных административных штрафов в 1 полугодии 2018 года составила 785,00 тыс. рублей, взысканных- 305, 00 тысяч рублей.

**Анализ судебной практики оспаривания действий (бездействий) и решений территориального органа**

В 1 полугодии 2018 г. в суд направлено 1 исковое заявление от гражданина А на бездействие (по мнению заявителя) территориального органа.

Гражданин А обратился в территориальный орган с жалобой на частную медицинскую организацию, работающую в системе ОМС с требованием выдать ему направление на оперативное лечение с внесением в него отсутствующих у него данных диагностических исследований.

В связи с получением отказа от врача частной медицинской организации о выдаче направления без наличия у гражданина А обследований, он требовал от Территориального органа привлечь данную медицинскую организацию к административной ответственности за нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

По поступившему обращению 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 было выдано предостережение. Заявителю направлен письменный ответ. Однако гражданин А был не согласен с таким решением и обратился с иском в суд. 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**

В 1 полугодии 2018г. Территориальным органом проведены 27 внеплановых проверок по исполнению ранее выданных предписаний. В 81,5% случаев предписания исполнены, в 5 случаях (18,5%) 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 6 протоколов об административном правонарушении в отношении 2 должностных и 4 юридических лиц.

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

Помимо проведенных 2 публичных обсуждений в рамках профилактических мероприятий территориальным органом в 1 полугодии 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 случае поступления в территориальный орган обращений, не содержащих факты угрозы или причинения вреда жизни и здоровья граждан в соответствии со ст. 8.3 Федерального закона №294-ФЗ 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 1 полугодие 2018 года выдано 165 предостережений.