**УТВЕРЖДЕН**

**приказом Территориального органа**

**Росздравнадзора по Ульяновской области**

**от 18.04.2019 № П73-77/19**

**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**

**(I квартал 2019 года)**

1. **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 профилактических 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).

Нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://

[www.roszdravnadzor.ru/)](http://www.roszdravnadzor.ru/))

В рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности при формировании Плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 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 2019 году вступили в силу нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

*1) 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 вступил 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.

*2) Федеральный* [*закон*](consultantplus://offline/ref=C312D877245060C50F6250FB87E11E9BFBD5AF5B781560B0446D1F6157AA6186D7F8D9325C6773E719C2DFECZB06K) *от 06.03.2019 N 18-ФЗ"О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи"*

В новой редакции изложена ст. 36 Закона, регламентирующая особенности оказания паллиативной медицинской помощи.

В частности, под паллиативной помощью понимается комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

Согласно изменениям паллиативная помощь может быть оказана в амбулаторных условиях, в т.ч. на дому, в условиях дневного стационара, а также в стационарных условиях.

В целях предоставления неизлечимо больному пациенту социальных услуг, мер социальной защиты, мер психологической поддержки и духовной помощи медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь, взаимодействуют с родственниками и иными членами семьи пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями.

Законом гарантируется предоставление пациенту для использования на дому медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека.

*3) 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.

*4) Федеральный* [*закон*](consultantplus://offline/ref=885831256F624D7F08A89DBF1AB5B2E87ACBCE3AEC3120F9F251DD660CF6D8F9729A7F43C215A50C4CF635E014hAI) *от 28.11.2018 N 437-ФЗ"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"*

Установлено, что нормированный страховой запас территориального ФОМС будет расходоваться на софинансирование расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала.

Определено, что средства нормированного страхового запаса территориального фонда предоставляются территориальным фондом медицинским организациям государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, оказывающим первичную медико-санитарную помощь в соответствии с территориальными программами ОМС. Указанные средства нормированного страхового запаса предоставляются соответствующим медицинским организациям на основании соглашения, типовая форма и порядок заключения которого утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования средств нормированного страхового запаса, условия их предоставления медицинским организациям и порядок их использования устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Кроме того, согласно изменениям тарифное соглашение в пятидневный срок после дня его заключения направляется председателем комиссии в ФФОМС для подготовки заключения. Порядок и сроки его рассмотрения, подготовки заключения ФФОМС и его типовая форма устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В случае, если в заключении Федерального фонда сделан вывод о несоответствии тарифного соглашения базовой программе ОМС, представители сторон тарифного соглашения обеспечивают внесение соответствующих изменений в тарифное соглашение, а председатель комиссии повторно направляет его в Федеральный фонд в установленный им срок.

*5) Федеральный* [*закон*](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839BD893482F2418571B13E4F60F1707BB589C615A0D7F0DA29D071DEFAC42L) *от 27.12.2018 N 511-ФЗ (вступил в силу 7 января 2019 года)*

Проводить контрольные закупки лекарств, медуслуг и медизделий будет Росздравнадзор. При ее проведении должностные лица Росздравнадзора проверят:

- в аптеке

-[правила отпуска](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13829DDB914E282418571B13E4F60F1707A958C46D5A09610CA488514CAA9EA85E21E081B83F1F69B9A945L) препаратов и отсутствие [фальсифицированных](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839BDE974C252418571B13E4F60F1707A958C46D5A096108A888514CAA9EA85E21E081B83F1F69B9A945L), [недоброкачественных](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839BDE974C252418571B13E4F60F1707A958C46D5A096108A988514CAA9EA85E21E081B83F1F69B9A945L) или [контрафактных](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839BDE974C252418571B13E4F60F1707A958C46D5A09610BA088514CAA9EA85E21E081B83F1F69B9A945L) лекарств;

- в медорганизации

- [порядок](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F138199DA974B252418571B13E4F60F1707A958C46D5A096105A588514CAA9EA85E21E081B83F1F69B9A945L) и [условия](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F138199DA974B252418571B13E4F60F1707A958C46D5A09610FA288514CAA9EA85E21E081B83F1F69B9A945L) предоставления платных медуслуг;

- в организациях, которые продают медизделия,

- отсутствие [фальсифицированных](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839AD8944E2B2418571B13E4F60F1707A958C4645B02355CE4D6081DEAD5A55C3BFC81BBA248L), [недоброкачественных](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839AD8944E2B2418571B13E4F60F1707A958C4645802355CE4D6081DEAD5A55C3BFC81BBA248L) или [контрафактных](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839AD8944E2B2418571B13E4F60F1707A958C4645902355CE4D6081DEAD5A55C3BFC81BBA248L) образцов.

Проверяющие [будут обязаны](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F13839BD893482F2418571B13E4F60F1707A958C46D5A09610CA088514CAA9EA85E21E081B83F1F69B9A945L) незамедлительно известить прокуратуру о контрольной закупке.

Напомним, правила проведения контрольной закупки содержатся в [Законе](consultantplus://offline/ref=B934436ADEA9079F5E0869E692050F138293DA9049292418571B13E4F60F1707A958C46F590E6A59F1C75010EECFBB5E27E083BA20A144L) о защите прав юрлиц и ИП*.*

Правила организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора) утверждены *Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2018 г. N 1398.*

*6)* [*Решение*](consultantplus://offline/ref=EB1D9E6E47E88BDF2608D5610B44934A8855918F473529ACF2D271A185D28FF0E31DC4E65C023EDDA3EE2B8B71iBI) *Совета Евразийской экономической комиссии от 14.06.2018 N 55"О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78"*

Изменены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78.

Продлен срок, когда в отношении производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата заявитель вместо документа, подтверждающего соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств-членов, производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества, до 31 декабря 2020 г.

Правила дополнены Требованиями к процедуре внесения изменений в регистрационное досье сезонных, пандемических и препандемических (зоонозных) вакцин при изменении штаммового состава вакцин для профилактики гриппа, а также к регистрации сезонных, пандемических и препандемических (зоонозных) вакцин для профилактики гриппа.

Закреплено, что требования распространяются на процедуры регистрации вакцин для профилактики гриппа и определяют единый порядок внесения изменений в регистрационное досье сезонных, пандемических и препандемических (зоонозных) вакцин при изменении (обновлении) штаммового состава вакцин для профилактики гриппа по ускоренной процедуре, а также регистрации сезонных, пандемических и препандемических (зоонозных) вакцин для профилактики гриппа на таможенной территории ЕАЭС.

*7)* [*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.

*8)* [*Постановление*](consultantplus://offline/ref=C312D877245060C50F6250FB87E11E9BFBD5AF5F721560B0446D1F6157AA6186D7F8D9325C6773E719C2DFECZB06K) *Правительства РФ от 28.02.2019 N 217"О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств"*

Установлены лицензионные требования для соискателей лицензии, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производство других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта.

Также определены лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении производства спиртосодержащих лекарственных препаратов.

*9) 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".

*10)* [*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"

*11)* [*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.

*12)* [*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.

*13*) *Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи>*

*14)* [*Постановление*](consultantplus://offline/ref=C73FEB2B5D76B9B763F62D49EC2B60F86C7AF27E8A069511C698EE1955D59145324BFBCE0F90428292850D9D60Z9I) *Правительства РФ от 30.01.2019 N 59"О внесении изменений в раздел II приложения к Положению о военно-врачебной экспертизе"*

Уточнено расписание болезней, на основании которого выносятся заключения о годности к военной службе, в части, касающейся болезней костно-мышечной системы, соединительной ткани, системных васкулитов, а также последствий травм, отравлений и других воздействий внешних факторов.

*15)* [*Постановление*](consultantplus://offline/ref=80DD979DA3DA188A3D742A35C2E24AEA43A2118ABAE26FCD121CA8B30EF4D553413F2978A7929E91C0AE8530U4g9I) *Правительства РФ от 19.12.2018 N 1589"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967"*

Постановление дополнено Приложением, в котором приведены Показатели локализации собственного производства медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Признаны утратившими силу Правила отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 гг. комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

*16)* [*Постановление*](consultantplus://offline/ref=9AA6AC28E856444F14E6E24C4B7CA7F5182B2644BBC742B251302C12B5B949AA0581BF847C5700749E50BFEEN7h0I) *Правительства РФ от 20.11.2018 N 1390"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения"*

Уточнен Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утв. Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 N 403.

Скорректированы полномочия Минздрава России.

Также изменения внесены в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871.

*17)* [*Постановление*](consultantplus://offline/ref=231A50592963D1E8E1AF483847A4A09FBB6144986F9265DD000091453DAC643CAC4388BDE8AF1722C74CE60F24Y7K) *Правительства РФ от 29.12.2018 N 1743*

*"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"*

*Вступил в силу с 01.03.2019.*

Из общей системы закупок лекарственных препаратов для борьбы с ВИЧ-инфекцией из числа учреждений, для которых закупку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также антивирусных препаратов для профилактики и лечения указанных лиц, осуществляет Минздрав России, исключены ФГУ ФСИН России, оказывающие медицинскую помощь.

*18)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=231A50592963D1E8E1AF483847A4A09FBB614499679265DD000091453DAC643CAC4388BDE8AF1722C74CE60F24Y7K) *Министра обороны РФ от 18.01.2019 N 13*

*"О внесении изменений в приказ Министра обороны Российской Федерации от 20 октября 2014 г. N 770 "О мерах по реализации в Вооруженных Силах Российской Федерации правовых актов по вопросам проведения военно-врачебной экспертизы"*

Изменены требования, предъявляемые к состоянию здоровья граждан при определении их годности к обучению в военно-учебных заведениях. Определены особенности освидетельствования офицеров.

Скорректированы объемы обязательных диагностических исследований, проводимых до начала освидетельствования военнослужащих Вооруженных Сил РФ, граждан, проходящих военные сборы по линии Вооруженных Сил РФ, в целях, не указанных в п. 52 Положения о военно-врачебной экспертизе, утв. Постановлением Правительства РФ от 04.07.2013 N 565.

Дополнена позиция "Определение годности к прохождению военной службы в иностранных государствах (за исключением иностранных государств с неблагоприятным жарким климатом)" таблицы приложения к Составу военно-врачебных комиссий, осуществляющих освидетельствование военнослужащих Вооруженных Сил РФ, граждан, проходящих военные сборы по линии Вооруженных Сил РФ, в целях, указанных в абз. 2 п. 51 Положения о военно-врачебной экспертизе.

*19)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=1F9D5C21891311432918F6115AD34D90F3BC1757DF4E66F9A2851AB13B4F2115C558121DF12692187A9BA825iDcFK) *Минздрава России от 12.12.2018 N 875н*

*"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 567н"*

Вступил в силу с 01.03.2019.

Утвержден Порядок, устанавливающий правила организации и оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

В приложениях приведены:

- правила организации деятельности отделения (блока) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, рекомендуемые штатные нормативы указанного отделения (блока), стандарт оснащения;

- правила организации деятельности отделения забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, рекомендуемые штатные нормативы указанного отделения, стандарт оснащения;

- правила организации деятельности отделения криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения отделения.

*20)*[*Приказ*](consultantplus://offline/ref=CFB61964D307C528B6E2FB588D15FAACAF7B0EA0417E10785CB9B2A7E8DB57656D84E4F7F1922D67064C4C4E27e2I) *Минздрава России от 07.12.2018 N 855н"О внесении изменений в Порядок консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 августа 2017 г. N 542н"*

Порядок дополнен положением, предусматривающим, что очное консультирование субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов по поставленным в запросе вопросам проводится ответственным исполнителем в дополнение к ответу экспертного учреждения в течение 5 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение заявления о проведении очного консультирования. Проведение очного консультирования фиксируется посредством аудио- или видеозаписи.

*21)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=7811D3F7081C2BD2B126065550CC9C476BA1267DF9E31BE2F5AA70737363C4884F70C5CCD9BC0F9552028369m4f3I) *Минздрава России от 21.12.2018 N 898н"О внесении изменений в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. N 1043н"*

Актуализированы позиции, касающиеся аккредитации специалистов с 01.01.2019, с 01.01.2020.

*22)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=CFB61964D307C528B6E2FB588D15FAACAF7B0EA04F7E10785CB9B2A7E8DB57656D84E4F7F1922D67064C4C4E27e2I) *Министра обороны РФ от 09.10.2018 N 557"О внесении изменений в приказ Министра обороны Российской Федерации от 27 января 2017 г. N 60 "О медико-психологической реабилитации военнослужащих"*

Актуализирован Перечень категорий военнослужащих, подлежащих при наличии показаний медико-психологической реабилитации.

Изменения внесены в порядок проведения медико-психологической реабилитации военнослужащих. В частности, расширены полномочия медицинской службы военного округа.

Порядок дополнен положением, определяющим, что санаторно-курортные организации ведут учет дефектов направления и оформления документов военнослужащих, поступающих на медико-психологическую реабилитацию, сведения о выявленных дефектах за квартал направляют в медицинскую службу военного округа.

Приведена форма заявки на выделение путевки военнослужащему на медико-психологическую реабилитацию.

*23)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=81EFA085668A14C1881817388363270929197F99A3D75D6E76F5D47192F6570CD91C8637453FD150058D0DE6mAdCI) *Минздрава России от 15.01.2019 N 12н"О внесении изменений в Порядок ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 января 2011 г. N 29н"*

Уточнены вопросы организации персонифицированного учета. Расширен перечень сведений о застрахованных лицах, в отношении которых ведется учет, а также перечень сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, в отношении которых ведется учет. Скорректирован порядок ведения регионального сегмента единого регистра застрахованных лиц. Изменениями определено, что в центральном сегменте единого регистра застрахованных лиц осуществляется обработка информационных файлов со сведениями о застрахованном лице, в т.ч. о приостановлении действия полиса ОМС, о признании его недействительным, о государственной регистрации смерти, о статусе застрахованных лиц (работающий, неработающий), о медицинских организациях и медицинских работниках, выбранных застрахованными лицами.

Порядок дополнен положениями, предусматривающими перечень сведений, поступающих от федерального органа исполнительной власти в сфере внутренних дел, для обработки ФФОМС.

*24)* [*Приказ*](consultantplus://offline/ref=4088AE8B0CE4FD8829A36F8DF006E37CFF06B7667EF1A86C09DA7182A1F9C9CEEFA25BA4801C9AA031EF6AF8X9i2I) *ФФОМС от 19.12.2018 N 292"О внесении изменений в приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 24 февраля 2016 г. N 23 "Об утверждении порядка представления сведений об оплате медицинской помощи на основе клинико-статистических групп заболеваний и при оказании услуг диализа"*

Изменения касаются форматов представляемых файлов. Уточнена таблица 2 "Файл со сведениями об оказанной медицинской помощи". Также уточнен раздел V "Используемые классификаторы".

*25) Приказ Минздрава России от 22.02.2019 N 88н"О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 928н"*

Уточнено наименование неврологического отделения для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Согласно изменениям теперь это будет неврологическое отделение для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения (первичное сосудистое отделение).

Стандарт оснащения указанного неврологического отделения дополнен новыми позициями (за исключением палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии).

*26) Приказ Минздрава России от 19.02.2019 N 69н"О внесении изменения в приложение N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям"*

В календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям, предусмотренном приложением N 2 к Приказу Минздрава России от 21.03.2014 N 125н, изменена позиция, касающаяся профилактической прививки против пневмококковой инфекции.

В частности, в перечень граждан, подлежащих обязательной вакцинации, включены лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания

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 в разделе перечень основных требований (Приложение к приказу Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 (в ред. 05.12.2017, 22.02.2018, 29.03.2018, 17.08.2018).

**II. Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках за 1 квартал 2019 года**

**Анализ проведенных контрольно-надзорных мероприятий за 1 квартал 2019года**

В 1 квартале 2019 года проведено 28 проверок, в том числе плановых-1, внеплановых- 25, на возможность соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности-2.

Из числа внеплановых проверок, по исполнению предписания проведено-10 проверок, по обращениям-8, по поручению Правительства Российской Федерации -7.

По результатам проверок выдано 16 предписаний, составлены 32 протокола об административном правонарушении, направлено писем: в прокуратуру- 14, органы исполнительной власти субъекта- 14, Росздравнадзор- 3, УМВД-1, иные органы-1.

**Статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по результатам контрольно-надзорных мероприятий**

1. *Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности*

а) не соблюдение стандарта оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, установленный соответствующим Порядком оказания медицинской помощи;

б)не соблюдение порядка оказания медицинской помощи в части соблюдения этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;

в) не соблюдение прав граждан на качественную медицинскую помощь;

г)наличие бланков, салфеток, содержащих информацию рекламного характера о лекарственном препарате;

д)не соблюдение стандартов оказания медицинской помощи (при оказании медицинской помощи детям не выполняются медицинские услуги с усредненной частотой их предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных стандартом медицинской помощи);

е)нарушение порядка проведения диспансеризации и медицинских осмотров;

ж)отсутствие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства.

1. *Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств*

а) нарушение условий и сроков хранения лекарственных препаратов;

б) отсутствие утвержденных руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартных операционных процедур (СОП);

в) отсутствие работника, назначенного за внедрение и обеспечение системы

качества в организации;

г)не определена ответственность работников за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей аптечной практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;

д) отсутствие разработанного, утвержденного и оформленного комплекса мер, направленного на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды.

е)требования-накладные на получение лекарственных препаратов оформлены не в соответствии с действующим нормативным документом;

в) оценка боли врачом не проводится и назначается обезболивающий лекарственный препарат к, не входящий в перечни нестероидных противовоспалительных препаратов, применяемых для терапии боли, адъювантных анальгетиков и средств для симптоматической терапии.

1. *Государственный контроль за обращением медицинских изделий*

а) хранение и применение незарегистрированных медицинских изделий и медицинских изделий с истекшим сроком годности

1. *Лицензионный контроль*

а)нарушение порядка предоставления платных медицинских услуг;

б)отсутствие у врача последипломной подготовки и сертификата специалиста, необходимых для выполнения соответствующих работ (услуг);

в)нарушение порядка оказания медицинской помощи в части оснащения оборудованием и нарушения этапов (маршрутизации)оказания медицинской помощи;

г)отсутствие договора с организацией, осуществляющей техническое обслуживание медицинской техники.

1. *Контроль и надзор за полнотой и качеством выполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий.*

-не обеспечение больных лекарственными препаратами в соответствии с выписанными рецептами или решением врачебной комиссии.

*Работа с обращениями граждан*

В 1 квартале 2019 года по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года количество поступивших письменных обращений увеличилось в 1,2 раза или на 18,5% и составило в абсолютных цифрах – 184 обращения (1 кв. 2018 г. –150 обращений).

Из общего числа обращений наибольшее количество поступило от заявителей – 67,4% (1 кв. 2018 г. – 53,3%), из Администрации Президента РФ -5,9 % (1 кв. 2018г. -14,0%), из прокуратуры – 9,2% (1 кв. 2018 г. – 12,0%).

В структуре обращений граждан, в разрезе поднимаемых заявителями вопросов, наибольшее количество вопросов касалось лекарственного обеспечения – 63,0%, что на 3,7% меньше, чем за аналогичный период 2018 г. (66,7%) и качества и безопасности медицинской деятельности – 23,4 %, что на 4,6% меньше, чем за аналогичный период 2018 г. (28,0%).

Основными причинами письменных обращений по вопросам лекарственного обеспечения явились: отсутствие лекарств в аптеке – 85,3% (1 кв. 2018 г. – 69,9%), отказ в выписке льготного рецепта – 9,5% (1 кв. 2018 г. – 14,2%), длительное отсроченное обслуживание – 10,3% (1 кв. 2018г.- 7,9%)

Большинство обращений на качество и безопасность медицинской помощи, рассмотренных Территориальным органом, связано с нарушением качества оказания медицинской помощи - 16,3% (1 кв. 2018 г. - 26,5%), организацией медицинской помощи – 18,6% (1 кв. 2018г.- 18,4 %), нарушением прав граждан в сфере охраны здоровья – 25,6% (1 кв. 2018 г. – 18,4%).

Жалобы на неудовлетворенность проведением медицинских экспертиз в 1 кв. 2019 г. составили 11,6% (1 кв. 2018г. -6,1%), жалобы на работу медицинских учреждений и медицинских работников составили- 16,3% (1 кв. 2018г.-6,2%) на смерть пациента-9,3% (1 кв. 2018г.-4,2%).

По результатам рассмотрения обращений граждан признано обоснованными 94,0% обращений (1 кв. 2018 г. – 52,6%)

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

**Анализ возможных причин возникновения типовых и массовых нарушений обязательных требований**

Основными проблемами подконтрольной среды являются:

-нарушение прав граждан при оказании медицинской помощи;

-низкая доступность и низкое качество медицинской помощи;

-несоблюдение требований при оказании медицинской помощи женщинам в период беременности (родов) и медицинской помощи детям;

-нарушение порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

-низкая доступность лекарственного обеспечения;

-отсутствие контроля за условиями и сроками хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

**Рекомендации по возможным мероприятиям, направленным на устранение типовых и массовых нарушений обязательных требований**

- разработка и осуществление эффективного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

-обеспечение доступной среды в медицинских и фармацевтических организациях;

-повышение эффективности защиты прав граждан при оказании медицинской помощи;

-усиление контроля за качеством и доступностью медицинской помощи;

-соблюдение требований при оказании медицинской помощи женщинам в период беременности (родов) и детям;

-унификация подходов к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

-контроль за доступностью лекарственного обеспечения;

- повышение ответственности руководителей медицинских учреждений за организацию и оказание медицинской помощи.

**Анализ практики судов общей юрисдикции и арбитражных судов, наложенных мер административной ответственности,**

**практики административного оспаривания действий (бездействия) и решений Территориального органа, в том числе судебная практика**

В 1 квартале 2019 года в суд направлялись 17 протоколов об административном правонарушении, связанные в нарушением обязательных требований при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности и 15 протоколов направлено на рассмотрение руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***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 | ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ | ст. 6.28 КоАП РФ | ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ |
| 4 | 2 | 2 | 9 | 9 | 4 | 2 |
| На должностных лиц- 7  На юридических лиц-10 | | | | На должностных лиц- 7  На юридических лиц-8 | | |

Все протоколы, направленные в суд, находятся на рассмотрении.

По 2 протоколам, рассмотренным Территориальным органом вынесены постановления о наложении штрафа.

Обжалований решений по постановлениям об административном правонарушении, вынесенным Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в 1 квартале 2019г. по результатам проведенных проверок и решений судов не было.

В 1 квартале 2019 года оспариваний действий (бездействий) и решений Территориального органа, в том числе в суде не было.

**Анализ исполнения предписаний, выданных по результатам контрольно-надзорных мероприятий**

В 1 квартале 2019 года проведено 10 внеплановых проверок по исполнению предписаний об устранении ранее выявленных нарушений. В 1 медицинской организации выявлено не устранение нарушений (10 % от числа проверенных по исполнению предписания) в части:

-не оснащение медицинским оборудованием в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи.

По результатам проверки составлено 2 протокола по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ на должностное и юридическое лицо.

**Анализ выданных предостережений в отношении подконтрольных субъектов**

В 1 квартале 2019 года Территориальным органом выдано 75 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, в том числе медицинским организациям-12, Министерству здравоохранения Ульяновской области-61, АО «УльяновскФармация-2.

**Информация о характере и статистике проводимых Территориальным органом мероприятий по контролю 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

**Информация о характере и статистике профилактических мероприятий в отношении подконтрольных субъектов**

Целями проведения профилактической работы являются:

-снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения на 2% от уровня 2015 года к 2019 году и далее на 1% ежегодно от показателя предыдущего года;

-снижение при осуществлении контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, связанные с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и далее на 3% ежегодно от показателя предыдущего года;

-рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций;

повышение эффективности защиты прав граждан при оказании медицинской помощи;

-обеспечение качества лекарственных препаратов и медицинских изделий;

-предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;

-предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

-устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинению вреда жизни, здоровью граждан;

-формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

-повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

В 1 квартале 2019 года Территориальным органом проведено 1 публичное обсуждение, 2 индивидуальных консультации по письменным обращениям медицинских организаций и граждан, а также проведено 1 заседание межведомственной рабочей группы, где обсуждены вопросы соблюдения обязательных требований при реализация постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018г. №1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» и № 1557 от 14.12.2018г. «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» и вопрос реализации Министерством здравоохранения Ульяновской области требований Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ, постановления Правительства РФ от 30.07.1994 №890 в части организации обеспечения федеральных, региональных льготников лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания.

В районной газете опубликована 1 статья о соблюдении обязательных требований законодательства при обезболивании.

*Информация о практике применения обязательных требований от подконтрольных субъектов и иных организаций в 1 квартале 2019 года не поступала.*