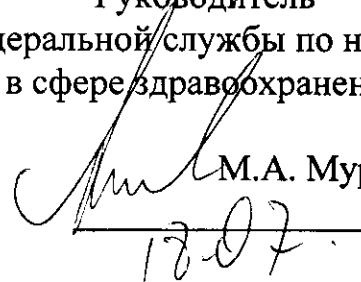


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
2017 г.

**Анализ
правоприменительной практики контрольно-надзорной
деятельности Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения за 2 квартал 2017 года**

***Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности
медицинской деятельности, в части:***

контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного

статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

В II квартале 2017 года Росздравнадзором проведено 14 плановых и 4 внеплановых проверок.

Основанием для проведения всех внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 18 проверок выдано 14 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении по статьям 6.25 (2 протокола), 19.5 (1 протокол), 6.32 (1 протокол). Информация направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам субъектов Российской Федерации. Протоколы об административных правонарушениях направлялись в Роспотребнадзор для привлечения к административной ответственности.

По результатам внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний в 3 проверках (75,0% от общего количества) выявлено устранения юридическими лицами ранее выявленных нарушений. В ходе 1 проверки (25,0% от общего количества) установлено неисполнение юридическим лицом законного предписания, составлен протокол по части 21 статьи 19.5 КоАП РФ.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращением граждан: За II квартал 2017 года поступило 3533 обращений (41,2 % от общего количества), в том числе:

- по вопросам лекарственного обеспечения – 106 обращения;
- по качества и безопасности медицинской деятельности – 3188 обращения;
- по вопросам реорганизации здравоохранения – 99 обращение.

Из 3533 обращений сотрудниками за отчетный период 2017 года рассмотрено 275 обращений (6,8%), находящихся на внешнем контроле Минздрава России, Администрации Президента Российской Федерации, Аппарата Правительства Российской Федерации и др. государственных органов. Результаты рассмотрения данных обращений направлены в соответствующие органы государственной власти. Остальные обращения находятся на внутреннем контроле.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Росздравнадзора в связи с их действиями не применялись.

Получены разъяснения из:

Генеральной прокуратуры Российской Федерации:

от 31.05.2017 № 76/2-299-2017 о проблемных вопросах при исключении хозяйствующего субъекта из ежегодного сводного плана

проведения плановых проверок ЮЛ и ИП в связи с отнесением его к субъектам малого предпринимательства.

Минздрава России письмами:

от 09.06.2017 № 17-1/3717-1 по вопросу оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

от 16.05.2017 № 15-2/3036225-9596 разъяснение по трудоустройству несовершеннолетних;

от 29.06.2016 № 17-02-9791 разъяснение по применению медицинских изделий с пометкой «по требованию» в стандартах оснащению структурных подразделений медицинских организаций;

от 26.04.2017 № 17-2/2651 разъяснение по стандарту оснащения офтальмологического кабинета;

от 07.04.2017 № 17-2/2125 разъяснение по вопросу наличия у руководителя организации, осуществляющей медицинскую деятельность, сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

1. В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья – в 68,0 % случаев выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, чаще других выявлялись:

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

нарушение требований Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2015 № 930н;

нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – основными проблемами при исполнении медицинскими организациями

порядков оказания медицинской помощи в II квартале 2017 года явились несоблюдение стандартов оснащения (более чем в 65% случаях) и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (более 25% случаев).

3. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – основными видами выявленных нарушений явились:

- нарушения ведения медицинской документации;
- нарушения порядка проведения медицинских экспертиз;
- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов.

4. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» чаще других выявлялись:

непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности;

5. В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций - чаще других выявлялись:

несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля;

несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля

необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля.

6. В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» чаще других выявлялись:

Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - чаще других выявлялись:

несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в части контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья

Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

В первом полугодии 2017 года проведена 1 плановая проверка и 5 внеплановых проверок.

Основанием для проведения внеплановых проверок в одном случае – исполнение ранее выданного предписания, в 4 случаях массовые нарушения прав граждан.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 6 проверок выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по статье 19.5. Информация направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам субъектов Российской Федерации. Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Также принято участие в проведении проверки Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю в ходе контрольных мероприятий, выявлены факты нарушения обязательных требований, в части несоответствия развернутых (функционирующих) основных структурных подразделений стационара перинатального центра и отсутствия в полном объеме медицинского оборудования в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за

исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология».

По результатам 2 проверок территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола по ст. 19.5 КоАП РФ в связи с не устранением выявленных нарушений, 1 протокол по статье 19.20 КоАП РФ. Принято участие в проведении проверки территориальным органом Росздравнадзора Псковской области в отношении ГБУЗ Псковской области «Псковская областная психиатрическая больница №1». По результатам проверки в отношении ГБУЗ Псковской области «Псковская областная психиатрическая больница №1» составлен акт, выдано предписание об устранении выявленных нарушений.

Работа с обращением граждан: За I полугодие 2017 года поступило 4 841 обращение (30,4 % от общего количества), в том числе:

- по вопросам лекарственного обеспечения – 4 292 обращения;
- Реализация программ и национальных проектов - 329 обращений.

Из 4841 обращения сотрудниками за истекший период 2017 года рассмотрено 377 обращений (7,8%), находящихся на внешнем контроле Минздрава России, Администрации Президента Российской Федерации, Аппарата Правительства Российской Федерации и др. государственных органов. Результаты рассмотрения данных обращений направлены в соответствующие органы государственной власти. Остальные обращения находятся на внутреннем контроле.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам в связи с их действиями не применялись.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

1. В рамках контроля за соблюдением полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации – в 100 % случаев выявлена реализация данных полномочий не в полном объеме с нарушением действующего законодательства, например:

- недостоверное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, ежеквартального отчета по установленной форме о расходовании предоставленных субвенций, о достижении целевых прогнозных показателей, а также иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

2. В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в части контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья:

- низкая доступность и качество медицинской помощи;
- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- отсутствие надлежащего контроля за выполнением диспансеризацией детей - сирот и определенных групп взрослого населения, а также за последующим оказанием медицинской помощи по результатам диспансеризаций;
- не соблюдение утвержденной маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями, с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, при дорожно-транспортных происшествиях;
- не эффективная эксплуатации дорогостоящего медицинского оборудования;
- внедрение современных информационных систем в здравоохранении не в полном объеме;
- не достижение целевых значений индикаторов «Дорожной карты»;
- не соблюдение своевременного проведения диагностических исследований и сроков оказания медицинской помощи врачами специалистами, а также сроков оказания стационарной медицинской помощи в плановом порядке в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановые периоды 2018 и 2019 годов».

Вид контроля – государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором в форме:

- 1) федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) выборочного контроля качества лекарственных средств.

1. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

1.1. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным

требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Во II квартале 2017 г. в ежегодный план включено 58 плановых проверок.

За II квартал 2017 года проведено 73 проверки (53 плановых и 20 внеплановых проверок).

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

–аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптеки медицинских организаций),

–медицинские организации,

–иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг (школы-интернаты, косметологические салоны, фитнес-клубы).

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

За II квартал 2017 года проведено 20 внеплановых проверок. Основанием для проведения внеплановых проверок в II квартале 2017 года являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

Соблюдение сроков проведенных проверок

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 31 предписание.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за II квартал 2017 года составлен 31 протокол по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. Сумма наложенных административных штрафов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ составила 300 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 28 юридическим лицам. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

Во II квартале 2017 г. рассмотрено 215 обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 126 обращений.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с
неправомерными действиями Росздравнадзора

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры,
иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением
контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

За отчетный период в Росздравнадзор не поступило разъяснений Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных
требований

Во II квартале 2017 года имеют место системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

В нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники), помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта; не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

- отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим

сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету).

Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Росздравнадзором принимаются такие профилактические меры, как проведение вебинаров, конференций для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. Также на официальном сайте Росздравнадзора размещается информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований.

На сайте Росздравнадзора опубликован доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по вопросам выявленных нарушений в части применения законодательства Российской Федерации.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности

В Росздравнадзор поступили разъяснения от Минздрава России:

- о требованиях по хранению сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем;

- о требованиях по хранению различных фармакологических групп лекарственных препаратов.

1.2. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Во 2 квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 11 плановых проверок. Фактически организовано 12 проверок, одна из которых в отношении ООО «Джодас» из-за невозможности проведения плановой проверки, предусмотренной в феврале 2017 года, в связи с фактическим отсутствием руководителя организации или уполномоченных им лиц.

Во 2 квартале 2017 года завершено 13 плановых проверок, в том числе 1 - плановая проверка ООО «Джодас», которая предусмотрена планом в феврале 2017 года и не была проведена в связи с фактическим отсутствием

руководителя организации или уполномоченных им лиц, а также 6 плановых проверок, начатых в 1 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

Во 2 квартале 2017 года проведено 5 внеплановых проверки. Основанием для проведения 4-х внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания, 1-й - поступление информации о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Соблюдение сроков проведенных проверок

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, что обусловлено проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок выдано 12 предписаний, составлено 3 протокола об административных правонарушениях (ч.2 ст.19.4. КОАП РФ в отношении ООО «Джодас», ст. 19.7.8. в отношении ООО «ГОРОС21.РУ», ст.14.43 в отношении ЗАО «ОХФК»). Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Протокол об административном правонарушении, который составлен в отношении ООО «Джодас», передан мировому судье для рассмотрения. Решения о наложении административных взысканий на ООО «ГОРОС21.РУ» и ЗАО «ОХФК» на основании протоколов об административных правонарушениях будет осуществлено Росздравнадзором.

По результатам контрольных мероприятий в отношении ООО «Джодас» материалы направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

Во 2 квартале 2017 г. рассмотрено 74 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся качества лекарственных средств – 51 обращение.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

В связи с полученными в отчетном квартале экспертными заключениями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 4 разъяснения Минздрава России. В адрес субъектов обращения направлено 3 обращения Росздравнадзора о необходимости внесения производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных во 2 квартале 2017 года, являются обязательные требования, закрепленные:

приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- в должностных инструкциях руководителя организации не предусмотрено обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов посредством утверждения документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;
- в должностных инструкциях сотрудников склада не определены обязанности по осуществлению мер для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение;
- не утверждены формы журналов, учетных форм и документов;
- не представлены документы на оборудование по обеспечению сухого хранения лекарственных средств.

Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок

По результатам 13 плановых проверок, завершённых во 2 квартале 2017 г., выдано 12 предписаний, составлено 3 протокола об административных правонарушениях (ч.2 ст.19.4. КОАП РФ в отношении ООО «Джодас», ст. 19.7.8. в отношении ООО «ГОРОС21.РУ», ст.14.43 в отношении ЗАО «ОХФК»).

По результатам контрольных мероприятий в отношении ООО «Джодас» материалы направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования.

По истечению сроков ранее выданных предписаний проведено 4 внеплановых документарных проверки, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений.

О результатах проверок на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма») ежемесячно размещались информационные письма.

Вопросы применения обязательных требований в системной взаимосвязи положений различных нормативных правовых актов (разъяснения Росздравнадзора по вопросам выявленных нарушений применения законодательства Российской Федерации в области соблюдения обязательных требований)

В связи с полученными в отчетном квартале экспертными заключениями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 4 разъяснения Минздрава России. В адрес субъектов обращения лекарственных средств направлено 3 обращения Росздравнадзора о необходимости внесения производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов испытаний с учетом требований, установленным нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), Росздравнадзором направлено 4 запроса Минздрав России. В отчетном квартале от Минздрава России получено 4 разъяснения о необходимости внесения производителями (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию. В адрес субъектов обращения лекарственных средств направлено 3 обращения Росздравнадзора о необходимости внесения производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию.

1.3. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Во 2 квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 11 плановых проверок. Фактически организовано 12 проверок, одна из которых в отношении ООО «Джодас» из-за невозможности проведения плановой проверки, предусмотренной в феврале 2017 года, в связи с фактическим отсутствием руководителя организации или уполномоченных им лиц.

Во 2 квартале 2017 года завершено 13 плановых проверок, в том числе 1 - плановая проверка ООО «Джодас», которая предусмотрена планом в феврале 2017 года и не была проведена в указанный период в связи с фактическим отсутствием руководителя организации или уполномоченных им лиц, а также 6 плановых проверок, начатых в 1 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

Внеплановые проверки по данному виду контроля в отчетном квартале не проводились.

Соблюдение сроков проведенных проверок

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок по данному виду контроля нарушений обязательных требований не выявлялось и предписания не выдавались. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

В 1 квартале 2017 г. обращения граждан, касающиеся данного вида контроля, не поступали.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

Запросы Росздравнадзора в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с осуществлением данного вида контроля, в отчетном квартале не направлялись.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

Нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных во 2 квартале 2017 года, являются обязательные требования, закрепленные постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674:

-в актах по уничтожению лекарственных средств нет серий.

3) Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок

Росздравнадзором выдано предписание об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

Вопросы применения обязательных требований в системной взаимосвязи положений различных нормативных правовых актов (разъяснения Росздравнадзора по вопросам выявленных нарушений применения законодательства Российской Федерации в области соблюдения обязательных требований)

Разъяснения Росздравнадзором в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не направлялись.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности

Разъяснения от органов прокуратуры, иных государственных органов в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не поступали.

1.4. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Всего за 2 квартал 2017 года по данному виду надзора Росздравнадзором проведено 14 проверок.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, во 2 квартале 2017 года по данному виду надзора предусмотрено проведение 11 плановых выездных проверок, из которых фактически организовано 11 проверок. На конец отчетного периода завершено 11 проверок, включая 1 проверку предыдущего отчетного периода, 1 проверка будет завершена в 3 квартале 2017 года.

Во 2 квартале 2017 года проведены 3 внеплановые документарные проверки в рамках контроля по исполнению ранее выданных предписаний