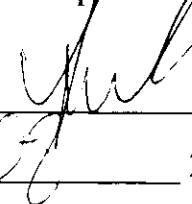


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко 

02.07 2018 г.

**Обзор
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
за 2 квартал 2018 года**

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

проверок соблюдения 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;

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

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

проверок 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»;

проверок 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.

Во II квартал 2018 года в соответствии с ежегодным планом проверок с применением риск-ориентированного подхода Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 452 плановые проверки.

Все плановые проверки проводились с использованием проверочных листов, утвержденных приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Число внеплановых проверок составило 1965, которые проводились на основании:

обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 635 проверок;

обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 350 проверок;

требований органов прокуратуры – 89 проверок;

поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации – 51 проверка;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 840 проверок.

Сроки проведения проверок соблюдены.

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 выявлялись нарушения:

осуществление медицинского вмешательства без получения добровольного информированного согласия на него со стороны гражданина либо его законного представителя;

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 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 явились:

несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

нарушение требований к организации деятельности медицинской организации.

3. В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований чаще всего выявлялись:

нарушение порядка проведения медицинских экспертиз;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов;

нарушение ведения медицинской документации.

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 основными нарушениями являются:

непредоставление руководителями медицинских и аптечных организаций медицинским и фармацевтическим работникам информации об установленных запретах и ограничениях при осуществлении ими профессиональной деятельности;

наличие бланков, содержащих информацию рекламного характера, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата.

5. 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» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности чаще других выявлялись:

несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в медицинских организациях по профилю стоматология;

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в медицинских организациях по профилю стоматология;

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

По результатам проверок выдано 1251 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 702 протокола об административном правонарушении.

Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, – 389, в том числе:

предупреждений – 68;

административных штрафов – 321.

Информация о результатах проверок направлялась в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, правоохранительные органы, органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Во II квартале 2018 года по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в Росздравнадзор поступило 12890 обращений (56,7 % от общего количества поступивших обращений в Росздравнадзор – 23559).

По результатам рассмотрения обращений граждан в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора по принадлежности в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, иные государственные органы, органы местного самоуправления и другие организации направлено 8901 обращение, 4995 авторам даны необходимые разъяснения, отказано в удовлетворении просьб 72 гражданам, приняты меры для реализации законных прав и интересов граждан по 515 обращениям.

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере охраны здоровья граждан:

1) с 3 апреля 2018 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 22.03.2018 № 318 «О внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе», которым внесены изменения в Положение о военно-врачебной экспертизе, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565, дополняющие перечень лиц, в отношении которых будет проводиться медицинское обследование и лечение в медицинских организациях, на базе которых проводятся военно-врачебные комиссии (врачебно-летные комиссии);

2) с 14 апреля 2018 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2018 № 339 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом», которым внесены изменения в Правила признания лица инвалидом, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95, определяющие порядок проведения медико-социальной экспертизы гражданина, разработки индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида;

3) с 29 апреля 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-

санитарной помощи детям». Положением установлены правила организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям в Российской Федерации.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в части контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, государственными внебюджетными фондами, прав граждан в сфере охраны здоровья

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведение контрольных мероприятий во 2 квартале 2018 года осуществлялось в соответствии с утвержденным и согласованным Генеральной прокуратурой Российской Федерации планом проверок.

В соответствии со ст. 16, ст.98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

На основании анализа составлен план проверок на 2018 год, в соответствии с которым запланировано проведение 37 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья и 17 территориальных фондов обязательного медицинского страхования, из них:

- центральным аппаратом Росздравнадзора запланировано проведение 10 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья и 5 проверок (4 - территориальных и 1 – федерального) фондов обязательного медицинского страхования.

План проверок направлен для согласования в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и прокуратуры субъектов Российской Федерации. Согласованный план проверок размещен на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

- территориальными органами Росздравнадзора запланировано 27 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья и 12 проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

По итогам проведенного анализа центральным аппаратом Росздравнадзора во 2 квартале 2018 года осуществлены проверки в 4 субъектах Российской Федерации (Республики Адыгея и Крым, г.ф.з. Севастополь, Еврейская автономная область) в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья. Территориальными органами Росздравнадзора проведены 5 проверок органов государственной власти (Республика Татарстан, Чувашская Республика, Кемеровская область, Челябинская область, Еврейская автономная область) и 2 проверки территориальных фондов обязательного медицинского страхования (Мурманская и Челябинская области).

В ходе проведения контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья выявлено:

- нарушения при формировании территориальных программ государственных гарантий.

- нарушения организации оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России, невыполнение клинических протоколов, в части: нарушения маршрутизации и непрофильные госпитализации, нарушения стандарта оснащения, непроведения в полном объеме диагностических и лечебных процедур из-за простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, дефицит первичных медицинских кабинетов, деятельность которых направлена на раннее выявления признаков и симптомов заболевания и своевременное направление в профильные медицинские организации 2 и 3 уровня.

- мероприятия, проводимые в субъектах Российской Федерации, направленные на снижение смертности и повышения уровня жизни не выполняются в полном объеме и зачастую неэффективны.

- нарушается доступность оказания медицинской помощи для граждан, проживающих в сельской и отдаленной местности (отдаленные районы не включены в маршрутизацию, отсутствуют отделения (кабинеты) для оказания первичной доврачебной и врачебной медицинской помощи, не организованы домовые хозяйства для организации первичной помощи, несоблюдение время доездов скорой медицинской помощи, необеспеченность лекарственными препаратами и современными обезболивающими средствами, в том числе льготной категории граждан и др.)

- по-прежнему выявляется простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего.

- неэффективное использование электронного документооборота в медицинских и аптечных организациях, не оказываются в полном объеме дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих экстренного разрешения.

- не соблюдаются требования по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад СМП; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи; укомплектованию машин скорой медицинской помощи в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н. Парк автомобилей скорой медицинской помощи имеет высокий процент износа автомобили недоукомплектованы изделиями медицинской техники и лекарственными препаратами, отмечается кадровый дефицит. Нарушаются правила хранения лекарственных препаратов. Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPS, не организована единая диспетчерская служба оказания скорой медицинской помощи.

- отмечается низкий процент удовлетворенности потребности населения в высокотехнологичной медицинской помощи в федеральных учреждениях.

- в ходе контроля за диспансеризацией детей-сирот выявлялось не выполнение в полном объеме рекомендаций по итогам диспансеризации в части последующего оказания медицинской помощи детям-сиротам, а также слабая организация межведомственного взаимодействия (отсутствие соглашения с органами опеки и попечительства), что создает риски низкой доли охвата диспансеризацией детей-сирот, и как следствие снижает уровень ведомственного контроля.

- в ходе контроля за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения отмечен риск неисполнения плана по итогам 2018 года, а также недостаточный ведомственный контроль за проведением диспансеризации.

- в ходе контроля за реализацией лекарственного обеспечения выявляются системными проблемы: недостатки в логистике лекарственных препаратов и отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органа управления здравоохранения, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, а также лекарственное обеспечение от выписки рецепта до получения лекарственного препарата пациентом, несоблюдение сроков поставок лекарственных препаратов со стороны поставщиков, наличие необеспеченных лекарственными препаратами рецептов, не анализируются потребности в лекарственных препаратах и не проводится управление товарными запасами. Зафиксированы факты списания лекарственных препаратов, в том числе вакцин.

Также в проверенных субъектах отсутствует или осуществляется не на должном уровне ведомственный контроль и организационно-методическая работа, в том числе со стороны главных внештатных специалистов органов здравоохранения субъекта.

Зачастую в субъектах Российской Федерации при попустительстве руководителей органов государственной власти в сфере здравоохранения, создаются предпосылки и условия для подмены оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи платными услугами, особенно при проведении диагностических процедур.

По результатам всех проверок были выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

Кроме того, в соответствии с приказами Росздравнадзора территориальными органами Росздравнадзора по Костромской, Брянской, Рязанской областям проведены контрольные мероприятия по исполнению предписаний и устранений ранее выявленных нарушений.

В связи с неустранением ранее выданного предписания и неисполнением предписаний в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья составлены протоколы по ст. 19.5 КоАП Российской Федерации.

Информация по результатам контрольных мероприятий направлена Росздравнадзором в адреса глав субъектов Российской Федерации, в Минздрав России, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, Полномочному представителю Президента Российской Федерации в Южном федеральном округе.

Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в форме:

- *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;*
- *выборочного контроля качества лекарственных средств.*

В части *федерального государственного надзора 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* во 2 квартале 2018 г. в ежегодный план включено 1348 плановых проверок. Проведена 2751 проверка (1264 плановые и 1487 внеплановых).

Росздравнадзором проведены в соответствии с ежегодным планом проверок с применением риск-ориентированного подхода проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а именно:

- организации-производители лекарственных препаратов;
- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- организации розничной торговли лекарственными препаратами (аптеки, аптечные пункты, киоски);
- медицинские и иные организации, использующие лекарственные препараты в лечебно-диагностическом процессе.

Государственная функция	Чрезвычайно высокий риск	Высокий риск	Значительный риск	Средний риск	Умеренный риск
федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	0	0	120	483	661

Росздравнадзор проводил плановые проверки с учетом максимально возможного комплексного подхода в целях снижения административной нагрузки на бизнес. Проверки проводились одновременно по всем видам деятельности, осуществляемым юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, относящимся к компетенции Росздравнадзора (медицинская деятельность, обращение лекарственных средств и медицинских изделий), при этом также проводилась проверка соблюдения лицензионных требований по сопряженным видам контроля.

О проведении плановой проверки субъект надзора уведомляется не позднее чем за 3 рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии приказа заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, телеграммой, на электронный адрес, указанный в лицензионном деле или иным

доступным способом. При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки в соответствии с законодательством.

Основаниями для проведения внеплановых проверок во 2 квартале 2018 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1272 (86%);

- поступление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 215 (14%).

Таким образом, соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания.

За 2 квартал 2018 года в органы прокуратуры направлено 13 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, все заявления органами прокуратуры согласованы.

Все плановые проверки проводились с использованием одного или нескольких проверочных листов из 39 утвержденных форм (305 вопросов), в зависимости от вида (типа) организации, выполняемых работ (услуг).

При проведении плановых проверок во 2 квартале 2018 г. инспекторским составом Росздравнадзора заполнено по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств – 4879 проверочных листов.

Количество нарушений, отмеченных инспекторским составом Росздравнадзора в проверочных листах составило 35049.

№	Наименование чек-листа	Общее количество вопросов в проверочном листе	Количество проведенных проверок с использованием проверочного листа	Количество выявленных нарушений
1.	Хранение ЛП в организации оптовой торговли ЛС	60	153	1159
2.	Хранение ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	41	601	6193
3.	Хранение ЛП в аптеке готовых форм	48	304	2349
4.	Хранение ЛП в аптечном пункте	47	342	3081
5.	Хранение ЛП в аптечном киоске	45	3	24
6.	Хранение ЛП в аптеке производственной	48	30	214
7.	Хранение ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	48	35	169
8.	Хранение ЛП в мед.организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	45	42	908
9.	Хранение ЛП индивидуальными предпринимателями	45	122	911
10.	Перевозка ЛП в организации оптовой торговли ЛС	21	120	193

11.	Перевозка ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	21	215	585
12.	Перевозка ЛП в аптеке готовых форм	21	112	578
13.	Перевозка ЛП в аптечном пункте	21	121	279
14.	Перевозка ЛП в аптечном киоске	21	0	0
15.	Перевозка ЛП в аптеке производственной	21	15	48
16.	Перевозка ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	21	15	39
17.	Перевозка ЛП в мед.организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	21	30	154
18.	Перевозка ЛП индивидуальными предпринимателями	21	24	87
19.	Отпуск ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	8	374	817
20.	Отпуск и реализация ЛП в аптеке готовых форм	43	271	5074
21.	Отпуск и реализация ЛП в аптечном пункте	43	307	5615
22.	Отпуск и реализация ЛП в аптечном киоске	10	2	5
23.	Отпуск и реализация ЛП в аптеке производственной	43	23	255
24.	Отпуск и реализация ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	43	27	249
25.	Отпуск и реализация ЛП в медицинских организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	43	28	622
26.	Отпуск и реализация ЛП индивидуальными предпринимателями	34	104	883
27.	Реализация ЛС организацией оптовой торговли ЛС	15	113	337
28.	Уничтожение ЛП в организации оптовой торговли ЛС	4	118	129
29.	Уничтожение ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	4	462	939
30.	Уничтожение ЛП в аптеке готовых форм	4	254	626
31.	Уничтожение ЛП в аптечном пункте	4	265	720
32.	Уничтожение ЛП в аптечном киоске	4	3	0
33.	Уничтожение ЛП в аптеке производственной	4	23	52
34.	Уничтожение ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	4	25	47
35.	Уничтожение ЛП в мед.организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	4	41	121
36.	Уничтожение ЛП индивидуальными предпринимателями	4	81	130
37.	Доклинические исследования ЛС	52	8	48
38.	Клинические исследования ЛП	98	16	104
39.	Качество ЛС	12	50	1305

В 2 квартале 2018 года имели место следующие 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). Аналогичные нарушения выявлены территориальными органами Росздравнадзора в следующих регионах: Республика Хакасия, Забайкальский край, Мурманская область, Республика Татарстан, Пермский край и др.;

- 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. Аналогичные нарушения выявлены в регионах: Калужская, Костромская, Ростовская области, Алтайский край, и др.;

- руководителем организации 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. Аналогичные нарушения допускались медицинскими и аптечными организациями в регионах: Иркутская, Кемеровская, Оренбургская области, Республика Башкортостан, Республика Северная Осетия-Алания и др.;

- 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). Аналогичные нарушения допускаются в том числе в таких регионах, как Астраханская область, Карачаево-Черкесская Республика, Краснодарский край и др.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за II квартал 2018 года составлено 544 протокола по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ и 98 - по ст. 14.4.2 КоАП РФ.

Объектом правонарушения по статье 14.43 КоАП РФ являются общественные отношения в области применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам, в частности хранения.

Административная ответственность по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ предусмотрена за нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами, в частности за нарушение требований к отпуску лекарственных препаратов.

Указанные требования установлены, в том числе Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения и Правилами хранения лекарственных средств.

Административное наказание в виде административного штрафа вынесено 278 организациям, предупреждение - 351 организации.

За 2 квартал 2018 года назначено административных штрафов на сумму 1230 тыс. руб. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Следует отметить, что в Амурской области и Республике Татарстан выявлены случаи реализации незарегистрированных лекарственных препаратов.

Территориальными органами Росздравнадзора по Амурской области и Республике Татарстан составлены протоколы об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ.

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

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 размещена информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований и рекомендации по соблюдению обязательных требований, а именно:

- назначить лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества;

- определить ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе за соблюдением правил розничной продажи лекарственных препаратов;

- иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их надлежащее хранение;

- поддерживать температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата;

- утвердить и использовать документы, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и

(или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организация контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

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

В Росздравнадзор от Минздрава России поступило информационное письмо о дополнительных разъяснениях требований к хранению сильнодействующих лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях, которое доведено до субъектов обращения лекарственных препаратов на сайте Росздравнадзора.

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

В связи с чем, постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 № 907 внесены изменения в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043.

В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств была проведена градация производителей лекарственных препаратов на основании объективных данных: реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, где указывается категория выпускаемой продукции, государственного реестра лекарственных средств, а также данных о лекарственных препаратах, выпущенных в гражданский оборот, предоставляемых производителями на основании требований приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».

Относительно производителей лекарственных средств использованы 4 категории риска: значительный, средний, умеренный и низкий.

Всего во 2 квартале 2018 г. план проверок на 2018 год включает проверки 5 производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 3 значительного риска (60%);
- 1 среднего риска (20%);

– 1 умеренного риска (20%).

Фактически организовано 5 проверок; завершено 10 проверок, в том числе 8 проверок, начатых в 1 квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам 2 квартала 2018 года проверено:

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	5	62	12
Средний	4	25	6
Умеренный	1	7	7

При формировании приказов использована форма, определенная приказом Приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009; регистрационный № 13915).

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах указывались реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

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

В рамках проверок в целях экспертизы отобраны образцы лекарственных средств 49 торговых наименований 51 серии, в результате испытаний подтверждено соответствие 37 торговых наименований 37 серий образцов установленным требованиям, в отношении 12 торговых наименований 14 серий образцов проводятся испытания.

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведённых во 2-м квартале 2018 года, являются обязательные требования, закреплённые:

1) приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:

– в должностной инструкции руководителя организации не закреплена ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств;