**Территориальный орган**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований за 1 квартал 2019 года**

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий, контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части лекарственного обеспечения.**

 **Основания для проведения внеплановой проверки ч.2. ст.10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля":**

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

1.1) поступление в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

2) мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения в орган, осуществляющий федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей, граждан, права которых нарушены, при условии, что заявитель обращался за защитой (восстановлением) своих нарушенных прав к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю и такое обращение не было рассмотрено либо требования заявителя не были удовлетворены);

2.1) выявление при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями параметров деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленной сфере деятельности, индикаторам риска нарушения обязательных требований является основанием для проведения внеплановой проверки, предусмотренным в положении о виде федерального государственного контроля (надзора);

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

**В 1 квартале 2019 года принято участие в 19-ти проверках, касающихся сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских и аптечных организациях, из которых 1 плановая и 18 внеплановых.**

**Внеплановые:**

**10 внеплановых выездных проверок по устранению выявленных нарушений**

**1.ГБУЗ РК «Республиканская детская клиническая больница»**

**2.ГБУЗ РК «Алуштинская центральная городская больница»**

**3.ГБУЗ РК «Симферопольский центр паллиативной медицинской помощи»**

 - *устранение нарушений, выявленных в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части исполнения п.13 части III Распоряжения Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р «Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") "Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях"»*.

**4.Министерство здравоохранения Республики Крым**

*- устранение нарушений, выявленных в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части соблюдения требования пп.10 ч.1 ст.16 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по организации органами государственной власти субъектов Российской Федерации обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.*

**5.ГБУЗ РК «Симферопольский клинический родильный дом №1»**

**6.Индивидуальный предприниматель Османова Земфира Юсуповна**

*- устранение нарушений, выявленных в рамках лицензионного контроля фармацевтической деятельности.*

**7.ГБУЗ РК «Крымский республиканский онкологический клинический диспансер имени В. М. Ефетова»**

**8. ГБУЗ РК «Крымский республиканский онкологический клинический диспансер имени В. М. Ефетова»**

*- устранение нарушений, выявленных в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части формирования потребности и использования лекарственных препаратов «Бортезомиб», «Леналидомид», «Ритуксимаб», «Ибрутиниб», приобретаемых за счет средств федерального бюджета в рамках постановления Правительства Российской Федерации № 1155 от 26.12.2011, за счет средств регионального бюджета.*

**9.ООО «КРЫМ-ИРЕЙ-МЕД»**

**10. ООО «Компания «Этель»**

- устранение нарушения, выявленных в рамках в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия» на основании поручения Правительства РФ.

По результатам 1-й из проверок составлен протокол об административном правонарушении в отношении должностного лица по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ, привлечено к административной ответственности 1 должностное лицо по ч.21 ст. 19.5 КоАП РФ на сумму 10 тыс. руб.

**5 внеплановых проверок** психоневрологических интернатов **по поручению Правительства РФ** на предмет федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля за обращением медицинских изделий:

**ГБУ РК «Красногвардейский психоневрологический интернат»**

**ГБУ РК "Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов"**

**ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»**

**ГБУЗ РК «Керченский психоневрологический интернат»**

**ГБУ РК «Бахчисарайский психоневрологический интернат»**

**2 внеплановые проверки в рамках рассмотрения обращений граждан**

 **Министерство здравоохранения Республики Крым**

- в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части соблюдения требования пп.10 ч.1 ст.16 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по организации органами государственной власти субъектов Российской Федерации обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.

**ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»**

- в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля за обращением медицинских изделий

1 внеплановая проверка на основании в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, государственного контроля за обращением медицинских изделий

**ГБУЗ РК «Симферопольская клиническая больница скорой медицинской помощи №6»**

1 плановая выездная проверка в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

**ГБУЗ РК «Первомайская центральная районная больница»**

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

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3) организацию и проведение фармаконадзора;

4) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках**

В соответствии с ч.8 ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ
О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя;

3) начала осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем предпринимательской деятельности в соответствии с представленным в уполномоченный Правительством Российской Федерации в соответствующей сфере федеральный орган исполнительной власти уведомлением о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в случае выполнения работ или предоставления услуг, требующих представления указанного уведомления.

Кроме того, в связи со вступлением в силу с 1 января 2018 года Федерального конституционного закона от 28 декабря 2017 г. № 5-ФКЗ "О внесении изменений в Федеральный конституционный закон "О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя": «Плановые проверки при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля за соблюдением юридическими лицами (их филиалами, пр

едставительствами, обособленными структурными подразделениями), индивидуальными предпринимателями на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя обязательных требований, если периодичность их проведения в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ограничена одним разом в три года, до 1 марта 2019 года не проводятся».

В виду указанного, плановые мероприятия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств до 1 марта 2019 года не проводились.

Специалистами Территориального органа в 1 квартале 2019 года было проведено 6 внеплановых проверок на предмет федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

ГБУ РК «Красногвардейский психоневрологический интернат»

ГБУ РК "Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов"

ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»

ГБУЗ РК «Керченский психоневрологический интернат»

ГБУ РК «Бахчисарайский психоневрологический интернат»

ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»

Выявленные нарушения нормативно-правовых актов:

Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 (п.8);

Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н (пп. 4, 6, 10, 11, 12, 42);

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (пп. 3, 5, 10, 24, 25, 35, 43, 45, 55);

Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 № 378н (п. 3);

ч.2 ст. 58 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

п.34 Порядка осуществления фармаконадзора, утв. приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 №1071.

По результатам указанных проверок выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении по ч.1 ст. 14.43 КоАП РФ, привлечено к административной ответственности 4 гражданских лица по ч.1 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 4 тыс. руб.

По 5-ти проверкам направлены отчетные данные в Росздравнадзор, по 1 –й проверки материалы направлены в прокуратуру Республики Крым.

 В 1 квартале 2019 года сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю были привлечены к проведению 3 проверок органов прокуратуры, по соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований законодательства в соответствующей сфере деятельности: ГБУЗ РК «Сакская районная больница», ГБУЗ РК "Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи" (структурное подразделение г. Саки), ГБУЗ РК «Крымский республиканский онкологический клинический диспансер имени В.М. Ефетова».

В ходе участия в указанных проверках установлены нарушения требований действующего законодательства:

- пп. 10, 12 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» - ненадлежащая идентификация оборудования для хранения лекарственных препаратов, самих лекарственных препаратов при помощи стеллажной карты, выявлен лекарственный препарат с истекшим сроком годности;

- ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.01.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - установлено наличие медицинского изделия с истекшим сроком годности;

**- ч. 3 ст. 58** Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

**- п. 8** Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 – отсутствие договора на уничтожение лекарственных средств;

- в нарушение требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи (утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.01.2016 № 36н), в комнате хранения лекарственных средств для комплектации укладок общепрофильных для оказания скорой медицинской помощи отсутствуют отдельные наименования лекарственных препаратов (алтеплаза, тенектеплаза, проурокиназа, хлорамфеникол, динитрогена оксид).

- пп. 13.4, 15 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н - ненадлежащее ведении журнала регистрации протоколов заседаний комиссии по назначению лекарственных препаратов, проколов ВК;

**-** низкий уровень обеспеченности медицинской организации лекарственными препаратами для медицинского применения, исходя из потребности.

На основании переданных органами прокуратуры в 1 квартале 2019 года 10-ти административных материалов (постановлений о возбуждении дел об административных правонарушениях) привлечено к административной ответственности 10 должностных и гражданских лиц на общую сумму 37 тыс. руб.

Также в 1 квартале 2019 года принято участие в мероприятиях, проводимых органами внутренних дел в отношении субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего продажу незарегистрированных лекарственных средств, материалы направлены в соответствующую инстанцию.

Следует отметить, что в 1 квартале 2019 года государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществлялся также посредством выборочного контроля качества лекарственных средств.

На основании статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в соответствии с заданиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на территории Республики Крым Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в 1 квартале 2019 года у 8-ми субъектов обращения лекарственных средств на территории Республики Крым был проведен выборочный контроль качества лекарственных с использованием передвижной экспресс-лаборатории Симферопольского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора:

 - Методом скрининга качества с использованием неразрушающего БИК-метода 161 наименование ЛС (14 неуд., отобраны на НД);

- Методом скрининга качества с использованием неразрушающего и условно-разрушающего метода Раман-спектроскопии 10 наименований ЛС;

- на соответствие требованиям фармакопейной статьи (либо в случае ее отсутствия нормативной документации) – 17 наименований ЛС.

Все контрольные мероприятия в 1 квартале 2019 года проведены в соответствии с действующим законодательством.

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

**Лицензионный контроль фармацевтической деятельности**

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

В соответствии с ч.9 ст. 19 Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

1) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;

2) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;

3) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.

В 1 квартале 2019 году проверки юридического лица и индивидуального предпринимателя на предмет соблюдения требований лицензионных условий при осуществлении фармацевтической деятельности не осуществлялись.

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

Предметом лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является соблюдение:

1) юридическими лицами (организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), осуществляющими деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;

2) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) юридическими лицами (государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями), осуществляющими культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;

4) юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085.

В соответствии с ч.9 ст. 19 Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

1) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;

2) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;

3) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.

В 1 квартале 2019 года в проведена 1 проверка в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в отношении ГБУЗ РК «Первомайская центральная районная больница».

По результатам указанной проверки установлены нарушения:

- пп. и) п. 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085) – нарушение Порядка регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества

- пп. т) п. 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085) – нарушение Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Проверяемому субъекту хозяйствования выдано предписание об устранении нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ в отношении 2-х должностных лиц, материалы направлены в судебные органы.

**IV. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий**

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

В 1 квартале 2019 года проведено 7 **внеплановых проверок** на предмет государственного контроля за обращением медицинских изделий:

ГБУ РК «Красногвардейский психоневрологический интернат»

ГБУ РК "Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов"

ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»

ГБУЗ РК «Керченский психоневрологический интернат»

ГБУ РК «Бахчисарайский психоневрологический интернат»

ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»

ГБУЗ РК «Симферопольская клиническая больница скорой медицинской помощи №6».

По результатам указанных проверок в части нарушения Правил обращения медицинских изделий выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

Выявленные нарушения:

Отсутствует Формуляр на медицинское изделие в соответствии с ГОСТ 2.601-2013 «Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документ» и ГОСТ 2.610-2006 «Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

Материалы проверок направлены в соответствующие инстанции.

**Территориальный орган**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований за 1 квартал 2019 года**

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий, контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части лекарственного обеспечения.**

 **Основания для проведения внеплановой проверки ч.2. ст.10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля":**

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

1.1) поступление в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

2) мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения в орган, осуществляющий федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей, граждан, права которых нарушены, при условии, что заявитель обращался за защитой (восстановлением) своих нарушенных прав к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю и такое обращение не было рассмотрено либо требования заявителя не были удовлетворены);

2.1) выявление при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями параметров деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленной сфере деятельности, индикаторам риска нарушения обязательных требований является основанием для проведения внеплановой проверки, предусмотренным в положении о виде федерального государственного контроля (надзора);

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

 Организация и проведение государственного контроля

В 1 квартале 2019 года проведено 16 контрольных мероприятий, в том числе - 2 плановых проверок и 14 внеплановых проверок (в том числе 1 проверка в составе комиссии ЦА Росздравнадзора) в рамках осуществления 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;**

- 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.**

**Плановые проверки:**

1. **ООО «РЕЙН-ЛТД»**
2. **ГБУЗ РК «Первомайская центральная районная больница»**

Основанием для проведения внеплановых проверок являлось:

 - в 1 случаях были обращения граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан **(ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»)**;

- в 5 случаях - истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами (**ООО «Гемокод-Крым»; ГБУЗ РК «Евпаторийский родильный дом; ГБУЗ РК «Симферопольский КРД №1»; ООО «КРЫМ-ИРЕЙ-МЕД»; ООО «Компания «Этель»)**;

- в 5 случаях - по поручению Правительства РФ о проверке психоневрологических интернатов Республики Крым (**ГБУ РК «Красногвардейский психоневрологический интернат»; ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»; ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»; ГБУЗ РК «Керченский психоневрологический интернат»; ГБУ РК «Бахчисарайский психоневрологический интернат»)**;

- в 1 случае – по требованию прокуратуры Республики Крым (**ГБУЗ РК «Судакская городская больница»**);

- в 1 случае - проведение проверки соблюдения временных обязательных требований в соответствии с постановлением Правительства РФ от 9 марта 2015 г. № 207 (**ООО «ПРИБОЙ-ПЛЮС»**).

При проведении контрольных мероприятий сроки проведения проверок, установленные федеральным законодательством и приказами о проведении проверок, соблюдались.

По результатам проверок ТО – выдано 11 предписаний об устранении выявленных нарушений. По результатам проверок составлены протоколы об административных правонарушениях на должностных и юридических лиц по статьям – ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ (3 протокола), ч.5 ст. 19.4 КоАП РФ (1 протокол), ч.4 ст.14.1 КоАП РФ (2 протокола), ч.3 ст.19.20 (6 протоколов), ч. 2 ст. 6.30.

Информация по итогам проверок направлялась в органы управления здравоохранением субъекта РФ, прокуратуру субъекта РФ. Протоколы об административных правонарушениях в соответствии с компетенцией также направлялись в судебные органы для рассмотрения вопроса о привлечении лиц, в отношении которых возбуждалось административное производство к административной ответственности, а также должностным лицам, уполномоченным рассматривать административное дело.

Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля

В 1 квартале 2019 года имеют место следующие нарушения, допускаемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности:

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 выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, чаще других выявлялись:

отсутствие созданных условий (наличия оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

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».

1. 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 и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями стандартов медицинской помощи явились:

 необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица;

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи;

1. 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:

а) нарушения ведения медицинской документации:

б) нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

отсутствие осмотров врачами-специалистами;

не проведение функциональных исследований.

1. 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»:

в медицинской организации и у медицинских работников имеется сувенирная продукция от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования 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;

- нарушение требуемой периодичности заседаний врачебной комиссии при организации внутреннего контроля качества;

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

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

**Лицензионный контроль медицинской деятельности**

С 03 октября 2016 года в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ "О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Территориальным органом Росздравнадзора осуществляется лицензионный контроль в отношении медицинских организаций всех форм собственности.

При выявлении нарушений обязательных (лицензионных) требований выдавались предписания об устранении нарушений, в том числе выдано 2 повторных предписания (ООО «Крым-Ирей-Мед», ГБУЗ РК «Симферопольский КРД №1»), составлялись протоколы об административном правонарушении и направлялись для рассмотрения в судебные органы в соответствии с подведомственностью и подсудностью.

В частности, за 1 квартал 2019 года было составлено 6 протоколов об административном правонарушении – по ч.3 ст.19.20 КоАП РФ и 2 протокола по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ.

По результатам проведения проверки ООО «Прибой-Плюс» принято решение о проведении повторной проверки в связи с воспрепятствованием проведения проверочных мероприятий (составлен протокол по ч.5 ст. 19.4 КоАП РФ).

**В 1 квартале 2019 года принято участие в 19-ти проверках, касающихся сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских и аптечных организациях, из которых 1 плановая и 18 внеплановых.**

**Внеплановые:**

**10 внеплановых выездных проверок по устранению выявленных нарушений**

**1.ГБУЗ РК «Республиканская детская клиническая больница»**

**2.ГБУЗ РК «Алуштинская центральная городская больница»**

**3.ГБУЗ РК «Симферопольский центр паллиативной медицинской помощи»**

 - *устранение нарушений, выявленных в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части исполнения п.13 части III Распоряжения Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р «Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") "Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях"»*.

**4.Министерство здравоохранения Республики Крым**

*- устранение нарушений, выявленных в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части соблюдения требования пп.10 ч.1 ст.16 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по организации органами государственной власти субъектов Российской Федерации обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.*

**5.ГБУЗ РК «Симферопольский клинический родильный дом №1»**

**6.Индивидуальный предприниматель Османова Земфира Юсуповна**

*- устранение нарушений, выявленных в рамках лицензионного контроля фармацевтической деятельности.*

**7.ГБУЗ РК «Крымский республиканский онкологический клинический диспансер имени В. М. Ефетова»**

**8. ГБУЗ РК «Крымский республиканский онкологический клинический диспансер имени В. М. Ефетова»**

*- устранение нарушений, выявленных в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части формирования потребности и использования лекарственных препаратов «Бортезомиб», «Леналидомид», «Ритуксимаб», «Ибрутиниб», приобретаемых за счет средств федерального бюджета в рамках постановления Правительства Российской Федерации № 1155 от 26.12.2011, за счет средств регионального бюджета.*

**9.ООО «КРЫМ-ИРЕЙ-МЕД»**

**10. ООО «Компания «Этель»**

- устранение нарушения, выявленных в рамках в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия» на основании поручения Правительства РФ.

По результатам 1-й из проверок составлен протокол об административном правонарушении в отношении должностного лица по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ, привлечено к административной ответственности 1 должностное лицо по ч.21 ст. 19.5 КоАП РФ на сумму 10 тыс. руб.

**5 внеплановых проверок** психоневрологических интернатов **по поручению Правительства РФ** на предмет федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля за обращением медицинских изделий:

**ГБУ РК «Красногвардейский психоневрологический интернат»**

**ГБУ РК "Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов"**

**ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»**

**ГБУЗ РК «Керченский психоневрологический интернат»**

**ГБУ РК «Бахчисарайский психоневрологический интернат»**

**2 внеплановые проверки в рамках рассмотрения обращений граждан**

 **Министерство здравоохранения Республики Крым**

- в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в части соблюдения требования пп.10 ч.1 ст.16 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по организации органами государственной власти субъектов Российской Федерации обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.

**ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»**

- в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля за обращением медицинских изделий

1 внеплановая проверка на основании в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, государственного контроля за обращением медицинских изделий

**ГБУЗ РК «Симферопольская клиническая больница скорой медицинской помощи №6»**

1 плановая выездная проверка в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

**ГБУЗ РК «Первомайская центральная районная больница»**

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

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3) организацию и проведение фармаконадзора;

4) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках**

В соответствии с ч.8 ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ
О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя;

3) начала осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем предпринимательской деятельности в соответствии с представленным в уполномоченный Правительством Российской Федерации в соответствующей сфере федеральный орган исполнительной власти уведомлением о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в случае выполнения работ или предоставления услуг, требующих представления указанного уведомления.

Кроме того, в связи со вступлением в силу с 1 января 2018 года Федерального конституционного закона от 28 декабря 2017 г. № 5-ФКЗ "О внесении изменений в Федеральный конституционный закон "О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя": «Плановые проверки при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля за соблюдением юридическими лицами (их филиалами, пр

едставительствами, обособленными структурными подразделениями), индивидуальными предпринимателями на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя обязательных требований, если периодичность их проведения в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ограничена одним разом в три года, до 1 марта 2019 года не проводятся».

В виду указанного, плановые мероприятия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств до 1 марта 2019 года не проводились.

Специалистами Территориального органа в 1 квартале 2019 года было проведено 6 внеплановых проверок на предмет федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

ГБУ РК «Красногвардейский психоневрологический интернат»

ГБУ РК "Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов"

ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»

ГБУЗ РК «Керченский психоневрологический интернат»

ГБУ РК «Бахчисарайский психоневрологический интернат»

ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»

Выявленные нарушения нормативно-правовых актов:

Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 (п.8);

Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н (пп. 4, 6, 10, 11, 12, 42);

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (пп. 3, 5, 10, 24, 25, 35, 43, 45, 55);

Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 № 378н (п. 3);

ч.2 ст. 58 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

п.34 Порядка осуществления фармаконадзора, утв. приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 №1071.

По результатам указанных проверок выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении по ч.1 ст. 14.43 КоАП РФ, привлечено к административной ответственности 4 гражданских лица по ч.1 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 4 тыс. руб.

По 5-ти проверкам направлены отчетные данные в Росздравнадзор, по 1 –й проверки материалы направлены в прокуратуру Республики Крым.

 В 1 квартале 2019 года сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю были привлечены к проведению 3 проверок органов прокуратуры, по соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований законодательства в соответствующей сфере деятельности: ГБУЗ РК «Сакская районная больница», ГБУЗ РК "Крымский республиканский центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи" (структурное подразделение г. Саки), ГБУЗ РК «Крымский республиканский онкологический клинический диспансер имени В.М. Ефетова».

В ходе участия в указанных проверках установлены нарушения требований действующего законодательства:

- пп. 10, 12 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» - ненадлежащая идентификация оборудования для хранения лекарственных препаратов, самих лекарственных препаратов при помощи стеллажной карты, выявлен лекарственный препарат с истекшим сроком годности;

- ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.01.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - установлено наличие медицинского изделия с истекшим сроком годности;

**- ч. 3 ст. 58** Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

**- п. 8** Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 – отсутствие договора на уничтожение лекарственных средств;

- в нарушение требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи (утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.01.2016 № 36н), в комнате хранения лекарственных средств для комплектации укладок общепрофильных для оказания скорой медицинской помощи отсутствуют отдельные наименования лекарственных препаратов (алтеплаза, тенектеплаза, проурокиназа, хлорамфеникол, динитрогена оксид).

- пп. 13.4, 15 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н - ненадлежащее ведении журнала регистрации протоколов заседаний комиссии по назначению лекарственных препаратов, проколов ВК;

**-** низкий уровень обеспеченности медицинской организации лекарственными препаратами для медицинского применения, исходя из потребности.

На основании переданных органами прокуратуры в 1 квартале 2019 года 10-ти административных материалов (постановлений о возбуждении дел об административных правонарушениях) привлечено к административной ответственности 10 должностных и гражданских лиц на общую сумму 37 тыс. руб.

Также в 1 квартале 2019 года принято участие в мероприятиях, проводимых органами внутренних дел в отношении субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего продажу незарегистрированных лекарственных средств, материалы направлены в соответствующую инстанцию.

Следует отметить, что в 1 квартале 2019 года государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществлялся также посредством выборочного контроля качества лекарственных средств.

На основании статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в соответствии с заданиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на территории Республики Крым Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в 1 квартале 2019 года у 8-ми субъектов обращения лекарственных средств на территории Республики Крым был проведен выборочный контроль качества лекарственных с использованием передвижной экспресс-лаборатории Симферопольского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора:

 - Методом скрининга качества с использованием неразрушающего БИК-метода 161 наименование ЛС (14 неуд., отобраны на НД);

- Методом скрининга качества с использованием неразрушающего и условно-разрушающего метода Раман-спектроскопии 10 наименований ЛС;

- на соответствие требованиям фармакопейной статьи (либо в случае ее отсутствия нормативной документации) – 17 наименований ЛС.

Все контрольные мероприятия в 1 квартале 2019 года проведены в соответствии с действующим законодательством.

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

**Лицензионный контроль фармацевтической деятельности**

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

В соответствии с ч.9 ст. 19 Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

1) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;

2) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;

3) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.

В 1 квартале 2019 году проверки юридического лица и индивидуального предпринимателя на предмет соблюдения требований лицензионных условий при осуществлении фармацевтической деятельности не осуществлялись.

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

Предметом лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является соблюдение:

1) юридическими лицами (организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), осуществляющими деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;

2) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) юридическими лицами (государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями), осуществляющими культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;

4) юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085.

В соответствии с ч.9 ст. 19 Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

1) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;

2) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;

3) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.

В 1 квартале 2019 года в проведена 1 проверка в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в отношении ГБУЗ РК «Первомайская центральная районная больница».

По результатам указанной проверки установлены нарушения:

- пп. и) п. 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085) – нарушение Порядка регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества

- пп. т) п. 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085) – нарушение Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Проверяемому субъекту хозяйствования выдано предписание об устранении нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ в отношении 2-х должностных лиц, материалы направлены в судебные органы.

**IV. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий**

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

В 1 квартале 2019 года проведено 7 **внеплановых проверок** на предмет государственного контроля за обращением медицинских изделий:

ГБУ РК «Красногвардейский психоневрологический интернат»

ГБУ РК "Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов"

ГБУ РК «Белогорский дом-интернат для детей-инвалидов»

ГБУЗ РК «Керченский психоневрологический интернат»

ГБУ РК «Бахчисарайский психоневрологический интернат»

ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»

ГБУЗ РК «Симферопольская клиническая больница скорой медицинской помощи №6».

По результатам указанных проверок в части нарушения Правил обращения медицинских изделий выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

Выявленные нарушения:

Отсутствует Формуляр на медицинское изделие в соответствии с ГОСТ 2.601-2013 «Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документ» и ГОСТ 2.610-2006 «Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

Материалы проверок направлены в соответствующие инстанции.

**Нарушения, выявленные в ходе контрольно-надзорных мероприятий в I квартале 2019 года отделом контроля и надзора в сфере здравоохранения в Г. Севастополе территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и гфз Севастополю**

**КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ**

В I квартале 2019 ГОДА ОТДЕЛОМ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В Г. Севастополе было проведено 6 проверок, ИЗ НИХ:

- 3 внеплановые проверки по исполнению ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений. Все Предписания субъектами хозяйствования были исполнены;

- 1 ВНЕПЛАНОВАЯ ПРОВЕРКА ПО ОБРАЩЕНИЮ ГРАЖДАН, по результатам проверки было выдано Предписание об устранении выявленных нарушений;

- 1 внеплановая проверка по соблюдению обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, прав граждан при оказании психиатрической помощи, порядка оказания медицинской помощи при психиатрических расстройствах и расстройствах поведения, порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, а также детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе наркотических и психотропных веществ, а также изделий медицинского назначения юридическими организациями, осуществляющими медицинскую деятельность по работе (услуге) «психиатрия» на основании поручения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко в целях выполнения Поручения заместителя председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.02.2019 № ТГ-П12-1245.

**По результатам проверки было выдано Предписание об устранении нарушений. В отношении юридического лица составлены протоколы об административном правонарушении по ст. 19.20 ч. 3, ст. 14.43 ч. 1 КоАП РФ.**

1 плановая проверка, включенная в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 год, утвержденный Генеральной Прокуратурой Российской Федерации, лицензионного контроля фармацевтической деятельности.

По результатам проверки выдано Предписание об устранении выявленных нарушений.

1 плановая проверка, включенная в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год, утвержденный Генеральной Прокуратурой Российской Федерации, лицензионного контроля по обороту наркотических средств и психотропных веществ. В рамках подготовки к плановой проверке медицинская организация получила лицензию на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с нормами действующего законодательства.

Нарушений в ходе проверки не выявлено.

**РАССМОТРЕНИЕ ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН**

В 2019 году в отдел контроля и надзора в сфере здравоохранения в г. Севастополе ТО Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю поступило 47 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав, в том числе:

- по вопросам лекарственного обеспечения граждан – 18;

- по вопросам качества и безопасности оказания медицинской помощи – 29.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПРАВООХРАНИТЕЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ**

В I квартале 2019 года совместно с прокуратурой города Севастополя было проведено 10 проверок юридических лиц по вопросу качества и доступности оказания медицинской помощи лечебно-профилактическими учреждениями города Севастополя, обслуживающими детское население и надлежащего льготного лекарственного обеспечения несовершеннолетних.

3 проверки исполнения законодательства в сфере обеспечения безопасности дорожного движения. Материалы проверок направлены в Прокуратуру города Севастополя.

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ)**

В I квартале 2019 года отделом контроля и надзора в сфере здравоохранения в г. Севастополе в аптечных и медицинских организациях был осуществлен выборочный контроль качества лекарственных препаратов, согласно перечня лекарственных препаратов:

- для скрининга качества с использованием неразрушающего БИК-метода на базе передвижной экспресс-лаборатории было отобрано 116 наименований лекарственных препаратов;

 - для проведения полного анализа отобрано 13 наименований лекарственных препаратов.