**Анализ правоприменительной практики**

**контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области за 1 квартал 2017 года**

**Раздел I**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения***

1. Организация и проведение государственного надзора

В 1 квартале 2017 года в ежегодный план проведения плановых проверок, предметом которых являлся федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных законодательством требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения), Территориальным органом Росздравнадзором по Иркутской области были включены 11 плановых проверок.

Всего за 1 квартал 2017 года по данному виду надзора Территориальным органом Росздравнадзором по Иркутской области проведено 27 проверок (11 плановых и 16 внеплановых проверок).

В ходе проведения проверок государственному надзору подвергались:

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

– медицинские организации;

–иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг (дошкольное образовательное учреждение, учреждения социального обслуживания).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 7 предписаний.

Основания для проведенных 16 внеплановых проверок в 1 квартале 2017 года по данному виду надзора являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения- 9 проверок и 7 обращений граждан по вопросам, касающимся отпуска, хранения лекарственных средств.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за 1 квартал 2017 года составлено 19 протоколов об административных правонарушениях. Сумма наложенных административных штрафов по части составила 620 тыс. рублей.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

В 1 квартале 2017 года выявлены следующие системные нарушения, 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, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

- 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;

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

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

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

- руководителями организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах (отсутствует интернет для своевременного получения информационных писем с сайта Росздравнадзора; не назначены ответственные лица за получение вышеуказанной информации).

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, приказом № 10-Пр-17 от 20.02.2017 Территориального органа Росздравнадзора про Иркутской области утверждена Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих обращение лекарственных средств, в соответствии с которой проводятся вебинары, «Дни открытых дверей» для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. Также на официальном сайте опубликован доклад с руководством по соблюдению обязательных требований с перечнем основных законодательных и нормативных правовых актов.

**Раздел II**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***выборочного контроля качества лекарственных средств***

1. Организация и проведение контроля

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

1) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

2) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

За 1 квартал 2017 Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области у 7 субъектов проведен отбор 51 образца лекарственных средств, получено 1 экспертное заключение о несоответствии НД на ЛП Индометацин.

В отчетном квартале в связи с получением 1 отрицательного заключения экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству: принято решение об изъятии и уничтожении 16 упаковок недоброкачественного лекарственного средства.

**Раздел III**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора***

В 1 квартале 2017 года рассмотрено 56 сообщений о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия зарегистрированных лекарственных препаратов.

В связи с отсутствием проверок субъектов обращения лекарственных средств по данному виду контроля, данные о правоприменительной практики соблюдения обязательных требований при осуществлении фармаконадзора отсутствуют.

**Раздел IV**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

1. Организация и проведение государственного контроля

В 1 квартале 2017 года проведено 11 плановых проверок и 57 внеплановых проверок в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части:

- контроля за соблюдением 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 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.

Основанием для проведения внеплановых проверок в 4 случаях были поручения руководителя Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации, в 26 случаях были обращения граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, в 3 случаях-о причинении вреда жизни, здоровью граждан; в 13 случаях-исполнение ранее выданного предписания, в 11 случаях-требования прокуроров о проведении проверки.

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

По результатам проверок выдано 39 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 30 протоколов об административном правонарушении по статьям КоАП РФ: ст. 6.28 (7 протоколов), ст. 6.32 (3 протокола), ст.6.16 (1 протокол), ст. 6.30 (2 протокола), ст. 11.32 (1 протокол), ст. 14.1 (2 протокола), ст. 19.5 (4 протокола), 19.20 (10 протоколов). Информация по итогам проверок направлялась в министерство здравоохранения Иркутской области, прокуратуру Иркутской области. Протоколы об административных правонарушениях рассмотрены Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области, а также направлялись в судебные органы для рассмотрения вопроса о привлечении лиц, в отношении которых возбуждалось административное производство, к административной ответственности.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного контроля

В 1 квартале 2017 года имеют место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, при осуществлении медицинской деятельности:

1. в рамках контроля за соблюдением медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья – в 61 % случаев выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, чаще других выявлялись:

-нарушения в части оказания гражданам доступной и качественной медицинской помощи;

-медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

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

2. в рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 1 квартале 2017 года явились несоблюдение стандартов оснащения, нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (более 25% случаев).

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

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

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

-отсутствие в организации НПА, регламентирующего организацию работы по ограничениям и конфликту интересов.

5. в рамках контроля организации и осуществления 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;

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

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

-недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

**Раздел V**

***Обобщение и анализ правоприменительной практики при осуществлении***

***государственного контроля за обращением медицинских изделий***

1. Организация и проведение государственного контроля

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

В I квартале 2017 года проведено 17 проверок, из них–11 плановых и 6 внеплановых проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в I квартале 2017 года являлись истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения (6 проверок).

По результатам проверок Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области приняты меры реагирования:

– выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 8 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.28 КоАП РФ.

Также Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области выдано 13 решений о предотвращении обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям: 10- о предотвращении обращения недоброкачественных МИ по 25 наименованиям, 3 – о предотвращении использования незарегистрированных МИ по 3 наименованиям.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении

государственного контроля

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области выявляются следующие типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.);

- несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий, нарушения в ведении журналов технического обслуживания;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.