УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

Территориального органа

Росздравнадзора

по Приморскому краю

Н.М. Двуреченская\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

30 января 2019 г.

Обзор

правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Приморскому краю за

4 квартал 2018 года

Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, лицензионный контроль.

В 4 квартале 2018 года ТО Росздравнадзора по ПК в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 30 проверок, в том числе 6 плановых и 24 внеплановых проверок, из них 16 по контролю исполнения ранее выданного предписания, срок исполнения которого истек. Неисполненных предписаний нет.

Нарушения обязательных требований выявлены в ходе 9 проверок, что составило 64% от всех проверок (14), за исключением проверок по исполнению предписания (16).

 Сроки проведения проверок соблюдены.

**Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.**

1. В рамках контроля соблюдения 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;

- невыполнение требований к организации деятельности медицинской организации.

1. В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлялись:

- несоблюдение установленного (руководителями медицинских организаций в соответствии со ст. 90 323 -ФЗ) порядка проведения внутреннего контроля;

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля.

По результатам 6 плановых проверок в 4 случаях выявлены нарушения обязательных требований, выдано 4 предписания, оформлено 11 протоколов об административной ответственности: 2 - по ст. 14.1.ч.4 КоАП РФ, 1- по ст. 19.20 ч.3, 6 – по ст. 14.43, 2 – по ст. 6.28 КоАП РФ. По результатам рассмотрения наложено 10 штрафов на общую сумму 200 тыс. руб., взыскано 125 тыс. руб., 1 протокол находится на рассмотрении в арбитражном суде.

Для 5 внеплановых проверок основанием послужили заявления граждан о фактах причинения, либо угрозы причинения вреда жизни, здоровью, из них в 2 случаях у пациентов в ходе оказания медицинской помощи наступил летальный исход. По результатам проверок в 4 случаях выявлены нарушения, в том числе обязательных требований, выдано 4 предписания, оформлено 2 протокола по ст. 19.20 ч.3

По поручению Заместителя Председателя Правительства от 05.07.2018 г. в 4-м квартале проведено 3 внеплановых выездных проверки медицинских организаций по профилю «пластическая хирургия», ранее по которым были составлены акты о невозможности проведения проверки. По результатам данных проверок в 1 медицинской организации выявлены нарушения обращения лекарственных средств и медицинских изделий, оформлено 2 протокола на должностных лиц по ст. 14.43 и 6.28 соответственно, по результатам рассмотрения наложены штрафы на общую сумму 15 тыс. руб., взысканы полностью.

**Работа с обращениями граждан.**

В 4 квартале 2018 г. поступило 143 обращения граждан.

Из них по вопросам:

по вопросам лекарственного обеспечения 25

по вопросам реализации программ и национальных проектов 1

по вопросам лицензирования 3

по вопросам обращения медицинских изделий 2

по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции 3

по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности 102

по кадровым и антикоррупционным вопросам 2

по другим вопросам 10

Результат рассмотрения:

разъяснено 68

факты не подтвердились 8

факты подтвердились полностью 0

факты подтвердились частично 2

меры приняты 14

отказано 2

удовлетворено 2

направлено в соответствующий орган власти или соответствующему должностному лицу по принадлежности 26

По 5 обращениям граждан проведены внеплановые проверки, оформлено 2 протокола об административной ответственности по ст.19.20 ч.3, выдано 4 предписания. Остальные обращения рассмотрены в рамках 59-ФЗ.

По результатам рассмотрения выдано **14** **предостережений.**

Нарушения сроков рассмотрения обращений граждан не зафиксировано.

**Лицензирование медицинской деятельности.**

Переоформлено по результатам внеплановой выездной проверки и установления соответствия лицензионным требованиям 3 лицензии (2 федеральных МО – изменение перечня работ услуг/адресов осуществления деятельности, 1 НУЗ – изменение перечня работ/услуг по оказанию ВМП), 1 переоформлено без проверки в связи со сменой наименования юридического лица.

**Вид контроля: государственный контроль за обращением медицинских изделий.**

 Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и проведение 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.

 Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в IV квартале 2018 года проведено 10 проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них - 4 плановых, 5 внеплановых проверок.

 В ходе контрольно-надзорных мероприятий в IV квартале 2018 года проверено 9 юридических лиц. По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования: - составлен 1 протокол об административных правонарушениях по ст. 6.28 сумма наложенного административного штрафа 5000 руб.

 Постановления Территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю в судах представителями юридических лиц не оспаривались.

 В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом выявлены типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);

- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

 Субъекты обращения медицинских изделий для недопущения нарушений установленных правил в сфере обращения медицинских изделий должны:

1. Разработать инструкции/СОП, регламентирующие порядок действий сотрудников при обращении медицинских изделий;
2. Возложить обязанности по работе с медицинскими изделиями на уполномоченных специалистов;
3. Обеспечить наличие доступа к сайту Росздравнадзора для ознакомления с информационными письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий.

**Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения**

**лекарственных средств 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 за IV квартал 2018 года проведено 21 проверка, из них: плановых – 6, 14 внеплановых по исполнению ранее выданных предписаний.

 Внеплановые проверки проводились так же по поручению Правительства Российской Федерации о проведении проверок медицинских организаций, осуществляющих деятельность по профилю «пластическая хирургия» - 1 проверка. В ходе данной проверки выявлено нарушение хранения лекарственных препаратов (нарушение температурного режима хранения, хранение ампул без вторичных упаковок, производитель неизвестен, условия хранения не указаны на первичной упаковке, в аптечке «аптечке оказания неотложной помощи при посттрансфузионных осложнениях» выявлено15 наименований лекарственных препаратов с истекшим сроком годности).

 В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

- 3 аптечных организации;

- 17 медицинских организаций,

- 1 организация оптовой торговли лекарственными препаратами.

 При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

 По результатам проверок составлены протоколы:

- ч. 1 ст. 14.43: 8 протоколов на должностных лиц;

- ч.3 ст. 14.1 – 1 протокол на юридическое лицо;

- ч.4. ст. 14.1 – 2 протокола на юридических лиц.

 Сумма наложенных административных штрафов за IV квартал 2018 года составила 370 тысяч рублей.

 В IV квартале 2018 г выявлены следующие нарушения при обращении лекарственных средств:

1. 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, Правил надлежащей аптечной практики, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016г №647н:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной и пониженной температуры, от повышенной влажности;

- выявлено хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности вместе с другими лекарственными препаратами;

- отсутствует карантинная зона для лекарственных препаратов;

- отсутствуют приборы для измерения параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных препаратов (гигрометров, психрометров, термометров), приборы не поверены в установленном порядке;

- нарушается порядок учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (отсутствие/несоответствие формы журнала предметно-количественного учета);

- отсутствует система внутреннего контроля, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- отсутствует установленный руководителем порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

 При проведении проверок в качестве мероприятия по контролю,

осуществлялся отбор образцов лекарственных препаратов для проведения

экспертизы их соответствия требованиям нормативной документации производителя.

 В IV квартале 2018 года в рамках проведения плановых проверок отобрано 15 торговых наименований лекарственных препаратов. Образцы лекарственных препаратов направлены в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал).

 Кроме того, проведен отбор образцов лекарственных средств для скрининга качества с использованием неразрушающего метода на базе передвижной экспресс-лаборатории – 137 наименований лекарственных препаратов.

 В рамках выборочного контроля на базе передвижной экспресс-лаборатории проведен скрининг качества (с использованием неразрушающего метода) 138 торговых наименований лекарственных препаратов.

 В результате проведенных экспертиз не подтверждено соответствие качества двух наименований лекарственных препаратов, изготовленных МУПВ «Аптека № 219», установленным требованиям – Кальция хлорид раствор для внутреннего применения 3 % 200 мл, стерильно, бутылки стеклянные», серия 061016, «Глюкоза раствор для внутреннего применения 5% 150 мл, стерильно, бутылки стеклянные», серия 60512 по показателю «Маркировка».

 Все изготовленные партии недоброкачественных лекарственных препаратов (12 флаконов) были изъяты Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю и отправлены для проведения экспертизы качества в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал).

 Субъекты обращения лекарственных средств для недопущения нарушений установленных правил в сфере обращения лекарственных средств должны:

1. Разработать инструкции/СОП, регламентирующие порядок действий сотрудников при обращении лекарственных средств;

2. Назначить уполномоченного по работе с лекарственными средствами в организации;

3. Обеспечить наличие доступа к сайту Росздравнадзора для ознакомления с информационными письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств.

**Изменения в законодательстве в сфере охраны здоровья граждан.**

1. 2 декабря вступили в силу поправки к Порядку оказания медпомощи взрослым по профилю "нефрология" (Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 738н).

В частности, изменится стандарт оснащения отделения диализа.

1. С января вступили в силу поправки к Закону об ОМС. Территориальные фонды будут финансировать часть расходов медорганизаций на зарплату врачей и среднего медперсонала. Средства на это будут выделять из нормированного страхового запаса фонда.

Такие правила будут действовать с 2019 по 2024 год включительно.

ТФОМС будут предоставлять деньги на основании соглашений с медорганизациями. Получить их смогут только государственные и муниципальные медорганизации, которые оказывают первичную медико-санитарную помощь по ОМС. Средства нужно будет направлять строго на зарплату медикам.

Минздраву предстоит утвердить типовую форму соглашения и порядок его заключения, а также порядок формирования средств нормированного страхового запаса, условия их предоставления и порядок использования.

Сейчас медорганизации из средств нормированного страхового запаса, к примеру, оплачивают повышение квалификации медработников, закупают и ремонтируют медоборудование.

Документ: Федеральный закон от 28.11.2018 N 437-ФЗ (рассмотренные изменения вступилив силу 1 января 2019 года).

1. В перечень ЖНВЛП на 2019 год войдут новые лекарства, к примеру, галсульфаза, рибоциклиб, митотан. Вместе с тем два препарата исключат: элиглустат и энфувиртид.

В список дорогостоящих лекарств включат один новый препарат.

Лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан станет больше: добавят 27 препаратов и три лекарственные формы для уже включенных в перечень.

В минимальном ассортименте лекарственных препаратов, необходимых для оказания медпомощи, будет на одну позицию больше.

Документ: Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р (вступило в силу 1 января 2019 года)

1. Программа госгарантий на 2019 год и плановый период 2020 и 2021 годов. Среди важных направлений - оказание медпомощи онкобольным.

Утвержден средний норматив объема медпомощи по профилю "онкология" в рамках базовой программы ОМС. Кроме того, установлены средние нормативы финансовых затрат на единицу объема такой медпомощи за счет средств ОМС. Так, в 2019 году затраты на один случай лечения онкобольного в дневном стационаре составят 70 586,6 руб., на один случай госпитализации в круглосуточном стационаре - 76 708,5 руб.

Проводить компьютерную томографию, МРТ и ангиографию при оказании первичной медико-санитарной помощи онкобольным необходимо будет в пределах 14 календарных дней с момента назначения процедуры.

Поскольку одно из направлений программы госгарантий - борьба с онкозаболеваниями, в перечень ЖНВЛП на 2019 год вошли 12 дорогостоящих препаратов для онкобольных. Это, например, лапатиниб, церитиниб, рибоциклиб, кобиметиниб.

Документ: Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 N 1506 (вступило в силу 19 декабря 2018 года)