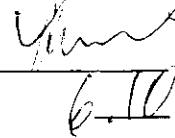


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения
М.А. Мурашко
6 октября 2017 г.

**Анализ
правоприменительной практики контрольно-надзорной
деятельности Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения за III квартал 2017 г.**

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

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

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

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

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

- контроля организации и осуществления:

- федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

В III квартале 2017 года Росздравнадзором проведено 12 плановых проверок и 4 внеплановых проверки.

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

По результатам 16 проверок выдано 12 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по части 2 статьи 6.30. Информация направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам субъектов Российской Федерации.

По результатам 4 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний выявлено устранения юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращением граждан: за III квартал 2017 года в Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению поступило 3516 обращений (47,7 % от общего количества поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора - 7364), из них 1657 обращений направлены по принадлежности, 542 направлены для рассмотрения в территориальные органы Росздравнадзора, по 1317 даны разъяснения.

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

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1) Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (вступает в силу с 1 января 2018 года, положения в части формирования и выдачи рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в форме электронных документов применяются с 01.01.2019) внесены изменения в:

Федеральный закон от 08.01.1998 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», устанавливающие требования по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уточняющие понятие «рецепт на лекарственный препарат» с учетом требований по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- определяющие порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, а также предоставление медицинских документов (их копий) и выписок из них в виде электронного документа;

- устанавливающие, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется, и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи;

- определяющие, что консультации пациента медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации);

- устанавливающие требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в частности то, что оно осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.

- устанавливающие требования к учету персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (персонифицированному учету).

2) Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» вносятся изменения в три Положения о государственном контроле:

Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970;

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043;

Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

Указанные Положения дополнены обязательными требованиями по использованию при проведении плановых проверок должностными лицами,

осуществляющими контрольные мероприятия, проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Также Положениями устанавливается, что проверочные листы (списки контрольных вопросов) должны содержать вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, а предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Начало действия обязательных требований с 01.01.2018.

3) Постановление Правительства Российской Федерации от 05.07.2017 №801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» в части осуществления государственного контроля с применением риск-ориентированного подхода, за исключением лицензирования медицинской деятельности.

Данным Постановлением, определено, что при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (объектов государственного контроля), осуществляющих медицинскую деятельность подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения к определенной категории риска. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля осуществляется с периодичностью в зависимости от определенной категории риска.

4) приказом Минздрава России от 13.07.2017 № 325н внесены изменения в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н, в части новых работ (услуг) акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), остеопатии.

5) С 1 июля 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»,

устанавливающий применение критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях) в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

6) С 12 июня 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». Утвержденный порядок регулирует вопросы осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, в том числе при осуществлении государственного контроля при проведении:

- проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

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

7) С 1 июля 2017 года вступили в силу Правила проведения функциональных исследований, утвержденные приказом Минздрава России от 26.12.2016 № 997н, устанавливающие порядок организации и проведения функциональных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по функциональной диагностике.

8) Приказом Минздрава России от 04.07.2017 № 379н внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н», устанавливающие предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи больным.

В частности, при подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания консультация в первичном онкологическом кабинете или отделении должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления материала.

Срок начала оказания специализированной (кроме высокотехнологичной) медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

Типичными нарушениями обязательных требований, указанными в актах проверок в III квартале 2017 г. являлись:

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:

- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;
- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- нарушение требований Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2015 № 930н;
- нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. В рамках *контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи* – несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

3. В рамках *контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований*:

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

4. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

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

- несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля;

- несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля.

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

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

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

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

- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

Вид контроля - государственный контроль (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* в III квартале 2017 г. в ежегодный план включено 55 плановых проверок. Проведено 66 проверок (48 плановых и 18 внеплановых).

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

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

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

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 25 предписаний.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за III квартал 2017 года составлено 25 протоколов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. Сумма наложенных административных штрафов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ составила 100 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 24 юридическим лицам. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Во III квартале 2017 г. рассмотрено 184 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 134 обращения.

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

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

В III квартале 2017 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

В нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных

средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

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

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

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

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

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

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

В Росздравнадзор поступили разъяснения от Минздрава России о требованиях по отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству* в 3 квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора было предусмотрено проведение 6 плановых проверок. Фактически организовано 6 проверок.

В III квартале 2017 года завершены 3 плановые проверки, в том числе 2 плановые проверки, начатые во 2 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В III квартале 2017 года проведено 12 внеплановых проверок. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.

Информации о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан в III квартале 2017 не поступала – внеплановые проверки не организовывались.

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

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок выдано 2 предписания, протоколы об административных правонарушениях не составлялись.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В III квартале 2017 г. рассмотрено 50 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся качества лекарственных средств – 34 обращения.

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

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

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных в III квартале 2017 года, являются нарушения обязательных требований, закрепленных следующими нормативными документами:

1) Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:

- не проводится валидация распределения климатических параметров воздуха на складах готовой продукции и сырья;

- промышленные регламенты не приведены в соответствие с технологическим производственным процессом;
 - отсутствует обзор по оценке рисков, влияющих на качество лекарственных средств;
 - не проводятся регулярные обзоры по качеству произведенных лекарственных препаратов; в обзорах по качеству не содержатся сведения по внесенным изменениям, отсутствует сравнение данных по поставщикам сырья;
 - для хранения забракованной, возвращенной продукции, исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции не предусмотрены изолированные зоны; хранение полупродуктов допускается в коридоре;
 - заполнение маршрутных карт осуществляется не в режиме реального времени;
 - в маршрутных картах отсутствует информация об очистке помещений и оборудования на стадии упаковки, отсутствует указание о стадии взвешивания исходных веществ;
 - не представлены документы по учету печатной продукции на стадии упаковки;
 - продукция не защищена от микробной контаминации на стадии упаковки (используются поддоны, создающие риск контаминации);
 - не представлены результаты калибровки и поверки весов.
- 2) Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:
- в должностных инструкциях руководителя организации не предусмотрено обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов посредством утверждения документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;
 - в должностных инструкциях сотрудников склада не определены обязанности по осуществлению мер для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение;
 - не утверждены формы журналов, учетных форм и документов;
 - не представлены документы на оборудование по обеспечению сухого хранения лекарственных средств.

По результатам рассмотрения 2 дел об административных правонарушениях (протоколы составлены во 2 квартале 2017) Росздравнадзором вынесены решения:

- в отношении ООО «ГОРОС21.РУ» (ст. 19.7.8. КоАП РФ) прекращено административное дело по п.2 ч. 1 ст. 24.5 КоАП РФ (постановление от 29.06.2017);

- в отношении ЗАО «ОХФК» (ст. 14.43 КоАП РФ) назначен административный штраф в размере 100 000 руб. (постановление от 12.07.2017).

По протоколу об административном правонарушении (ст. КоАП РФ ч. 2 ст. 19.4.1), который составлен в отношении ООО «Джодас Экспоим» и был направлен мировому судье для рассмотрения во II квартале 2017 г., вынесено решение: прекратить производство по делу на основании п. 2 ч. 1.1 ст. 29.9 КоАП РФ.

По истечению сроков ранее выданных предписаний проведено 12 внеплановых документарных проверок, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений.

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

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств в III квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора было предусмотрено проведение 6 плановых проверок. Фактически организовано 6 проверок.

Во III квартале 2017 года завершены 3 плановые проверки, в том числе 2 плановые проверки, начатые во 2 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

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

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

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

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

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

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

Нарушений, обязательных требований, закрепленных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, по данному виду контроля в III квартале 2017 года не выявлялось.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов* в III квартале 2017 года по данному виду надзора было предусмотрено проведение 6 плановых выездных проверок, из которых фактически организовано 6 проверок. На конец отчетного периода завершено 6 проверок, включая 1 проверку предыдущего отчетного периода, 1 проверка будет завершена в IV квартале 2017 года.

Всего в III квартале 2017 по данному виду надзора Росздравнадзором проведено 15 проверок (6 плановых и 9 внеплановых проверок).

Основанием для проведения внеплановых проверок в III квартале 2017 года являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами о проведении и федеральным законодательством сроки проведения проверок.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора оформлены акты проверок. Нарушения обязательных требований в рамках данного вида надзора установлены в 5 проверенных медицинских организациях, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 5 предписаний об устранении выявленных нарушений. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В III квартале 2017 года рассмотрено 4 обращения граждан.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении данного вида надзора в отчетном квартале не применялись.

За отчетный период разъяснений от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности не поступало.

В III квартале 2017 года по данному виду надзора были выявлены нарушения обязательных требований, установленные Федеральным законом от 14.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и регламентирующие деятельность медицинских организаций по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

– руководителем медицинской организации не обеспечено своевременное назначение исследователя/со-исследователя, принимающего участие в проведении клинического исследования;

– руководителем медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, не обеспечено сообщение об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в III квартале 2017 года Росздравнадзором выявлены нарушения обязательных требований, установленные приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих:

1. Деятельность локального (независимого) этического комитета медицинской организации:

– локальный (независимый) этический комитет не осуществляет деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, в том числе не обеспечивает соблюдение части стандартных операционных процедур при осуществлении своей деятельности, либо в медицинском учреждении не разработаны соответствующие стандартные операционные процедуры, содержащие требования к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний комитета, рассмотрения документов и принятия по ним решений;

– локальным (независимым) этическим комитетом не обеспечено принятие соответствующих решений о выдаче заключений об одобрении проведения клинического исследования, либо о невозможности одобрения клинического исследования.

– локальный (независимый) этический комитет не обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в том числе в течение трех лет после завершения клинического исследования.

2. Организацию работы исследователя:

– в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования.

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований Росздравнадзор осуществляет мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемой программой профилактики нарушений.

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду контроля осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством