**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чукотскому автономному округу**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований с руководством по соблюдению обязательных требований**

**за 9 месяцев 2018 года**

Общие принципы осуществления государственного контроля федеральными органами исполнительной власти, органами власти субъектов Российской Федерации и муниципальными властями регулируются Федеральным законом от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Действие Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ распространяется на юридические лица независимо от их организационно-правовой формы и на индивидуальных предпринимателей.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается совокупность проводимых органом государственного контроля (надзора) в отношении юридического лица, индивидуального предпринимателя мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемых ими деятельности или действий (бездействия), производимых и реализуемых ими товаров, выполняемых работ, предоставляемых услуг обязательным требованиям.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей:

плановых, внеплановых;

выездных, документарных.

Основными направлениями контроля, осуществляемого в сфере охраны здоровья Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, являлись:

1) осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

2) осуществление федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

3) а также осуществление государственного контроля при обращении медицинских изделий.

Кроме контрольно-надзорной деятельности, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ведется работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Целью проведения профилактических мероприятий является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, а также предупреждение нарушений, подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

Юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность на территории Чукотского автономного округа, часто нарушаются права граждан в сфере охраны здоровья, порядки оказания медицинской помощи, порядки проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; не организован должным образом внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; нарушаются лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности.

**1. Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере медицинской деятельности.**

Контрольные (надзорные) мероприятия в сфере качества и безопасности медицинской деятельности осуществляются по следующим направлениям:

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

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

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

- контроль 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»;

- контроль за организацией и осуществлением ведомственного и внутреннего контроля качества и медицинской безопасности;

- лицензирование медицинской деятельности.

С января 2018 года в ходе плановых контрольных (надзорных) мероприятий по качеству и безопасности медицинской деятельности Территориальным органом Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу применяются проверочные листы (чек – листы), которые утверждены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

За 9 месяцев 2018 года специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности проведено 16 контрольно-надзорных мероприятий: 3 – плановых, 13 – внеплановых, включая проверки по контролю за исполнением ранее выданных предписаний. По результатам контрольно – надзорных мероприятий выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений.

**По итогам проведения 3 плановых выездных проверок можно отметить следующие нарушения:**

- нарушения лицензионных требований в части нарушения стандартов оснащения медицинским оборудованием, а также отсутствия у ряда специалистов образования необходимого для выполнения заявленных работ (услуг).

- нарушение требований приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;

- нарушение требований приказа Министерства здравоохранения РФ от 10 августа 2017 г. № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»;

- нарушение требований приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

Одной из основных функций Росздравнадзора является контроль над 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.**

**Внеплановые проверки за истекший период проводились в основном по обращениям и заявлениям граждан:**

По данному направлению за 9 месяцев 2018 года ТО Росздравнадзора по Чукотскому АО поступило 34 обращения от граждан и организаций, из них по 12 обращениям Территориальным органом Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу проведены внеплановые проверки. По результатам контрольно-надзорных мероприятий, приняты все необходимые меры по устранению выявленных нарушений.

По электронной почте поступило – 4 обращения, по внутреннему электронному обмену – 8 обращений, по телефону 2 жалобы, на личном приеме рассмотрено - 6 обращений, от общественной организации поступило – 1 обращение, из аппарата Губернатора Чукотского АО – 3, из прокуратуры – 5, по почте – 5 обращения.

С жалобами на нарушение прав граждан на получение качественной медицинской помощи поступило 16 обращений (47% от всех обращений). Все 16 жалоб содержали сведения о нарушениях, допущенных в районных, городских больницах региона. В 20% случаях, нарушения подтвердились, жалобы признаны обоснованными.

*Остановлюсь на некоторых обращениях более подробно.*

Должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому АО **в январе текущего года** проведена внеплановая выездная проверка ГБУЗ «Межрайонный медицинский центр» по обращению жителя г. Билибино, по факту получения некачественной, по мнению заявителя, медицинской помощи. Задачей настоящей проверки являлось осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, посредством проведения проверки в части: контроля над соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья; контроля над соблюдением порядков оказания медицинской помощи по профилю «терапия», «дерматовенерология», стандартов лечения. В результате установлено, что одна жалоба гражданина оказалась обоснованной. Заявителю было отказано в предоставлении консультации врача дерматовенеролога. Вместе с тем, лечение пациенту было оказано врачом терапевтом, что не противоречит установленным требованиям. Однако в нарушение стандарта лечения, терапевтом пациенту не назначен и не проведен ряд необходимых диагностических мероприятий. Кроме того, должностными лицами территориального органа установлено нарушение порядка предоставления первичных статистических данных о вновь выявленном паразитарном заболевании. ГБУЗ «ММЦ» выдано предписание об устранении выявленных нарушений. Информация о нарушении стандарта лечения направлена в ЧТ ФОМС для проведения целевой экспертизы по указанному случаю. Сведения о результатах проверки также направлены в Управление Роспотребнадзора по Чукотскому автономному округу. Впоследствии, по результатам проверки территориального органа, заявитель обратился в судебные органы с исковым заявлением к медицинской организации о взыскании денежной компенсации за причинение ему морального вреда.

Также в 1 квартале текущего года, в территориальный орган Росздравнадзора поступило 3 заявления от одной гражданки, которая убедительно просила разъяснить ей, в том числе следующие вопросы:

- существует ли нормативно-правовой акт, обязывающий врача ставить в направлении на клинические исследования крови пометку «cito!»;

- какой орган исполнительной власти несет ответственность за нехватку оборудования в ГБУЗ «Чукотская окружная больница»;

- кто непосредственно несет ответственность за отсутствие необходимого оборудования в медицинской организации и многое другое;

Гражданке, в установленный срок даны письменные ответы на все поставленные вопросы.

**В январе текущего** года поступила жалоба от гражданки по вопросу отсутствия в регионе лекарственного препарата, жизненно необходимого для лечения ее ребенка, имеющего редкое заболевание. Обеспечение указанных лиц лекарственными средствами отнесено к полномочиям государства. Министерство здравоохранения Российской Федерации является уполномоченным органом по данному вопросу. Департамент социальной политики Чукотского автономного округа ежегодно составляет заявку на лекарственные средства для указанной категории граждан региона и направляет ее в Минздрав России. Перебои в поставке дорогостоящего препарата в Чукотский автономный округ произошли по объективным причинам. Так, одним из требований Федерального закона №44-ФЗ является указание в системе государственных закупок наименования препарата строго в соответствии с международным непатентованным названием. Вместе с тем федеральной медицинской организацией, ребенку был назначен лекарственный препарат из одной группы, но имеющий определенное торговое наименование, заменить его невозможно по жизненным показаниям здоровья пациентки. Таким образом, дорогостоящий препарат поступил в округ своевременно, но не подходил ребенку инвалиду. В результате проведенных мероприятий, осуществленных Департаментом социальной политики при участии аптечной организации, из средств регионального бюджета было закуплено необходимое лекарственное средство и доставлено в аэропорт п. Угольные Копи для передачи заявителю. Вместе с тем, установлено, что тяжело больной ребенок не принимал необходимое лекарство в течение двух месяцев. В целях профилактики и не допущения впредь нарушения прав граждан, Управлению здравоохранения и медицинской организации вынесено Предостережение о недопустимости нарушений установленных требований в сфере охраны здоровья.

**В апреле текущего года** проведена внеплановая проверка ГБУЗ «Межрайонный медицинский центр» г. Билибино по обращению гражданина по вопросам оказания медицинской помощи его супруге по профилю «онкология», поступившее из Аппарата Губернатора Чукотского автономного округа. По информации, предоставленной заявителем, ГБУЗ «Межрайонный медицинский центр» г. Билибино, в течение длительного периода времени оказывало пациентке некачественную медицинскую помощь, что причиняло ей страдания и привело к смерти. В результате проведенных мероприятий установлено, что медицинская организация осуществляет деятельность в соответствии с нормативно-правовыми актами, предусмотренными по данному профилю. Пациентка на регулярной основе, под контролем врача получала необходимую обезболивающую терапию, лекарственное обеспечение, а также своевременно направлялась в федеральные медицинские организации, расположенные за пределами региона. Сведения о нарушениях, допущенных медицинской организацией при оказании специализированной медицинской помощи по профилю «онкология» не подтвердились. К сожалению, диагноз был установлен пациентке уже на 4 стадии заболевания, что не позволило достичь положительных результатов в лечении.

**В мае текущего года** организована и проведена внеплановая проверка филиала ГБУЗ «Чукотская окружная больница» по обращению гражданки, проживающей в г. Анадырь. В своей жалобе заявитель сообщил о том, что её матери, проживающей в п. Лаврентия, несвоевременно оказана медицинская помощь по случаю перелома голеностопного сустава. Должностными лицами территориального органа проведена внеплановая проверка медицинской организации. Установлено, что при оказании медицинской помощи гражданке были допущены грубые нарушения лицензионных требований, выразившиеся в несоблюдении Порядков оказания медицинской помощи (Порядка № 901н от 15.11.2012 г., Порядка № 388н 20 июня 2013 г.). По результатам проверки, в целях устранения нарушений, а также недопущения их впредь, территориальным органом приняты следующие меры: ГБУЗ «ЧОБ» выдано предписание об устранении выявленных нарушений, с установлением срока выполнения требований; составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном часть 3 ст. 19.20 КоАП РФ (грубые нарушения лицензионных требований), направлен для рассмотрения в Чукотский районный суд; информация о выявленных нарушениях направлена в Департамент социальной политики Чукотского автономного округа, и в ЧТ ФОМС для организации и проведения целевых экспертиз качества оказания медицинской помощи. По решению судебного органа, медицинская организация признана виновной в совершении административного правонарушения, ей назначен штраф в размере 100 тысяч рублей, который был оплачен своевременно.

**В июне 2018 г.** должностными лицами территориального органа проведена проверка медицинской организации округа, расположенной в г. Билибино, с целью рассмотрения по существу поступившего обращения, содержащего информацию о не предоставлении ребёнку-инвалиду, страдающему ДЦП, медицинской помощи в гарантированном объеме при получении медицинских услуг в ГБУЗ «ММЦ» г. Билибино. В своем обращении гражданка сообщила, что врачи медицинской организации не выполняют рекомендации, полученные при обследовании в ФГБУ РДКБ г. Москвы. Также ребенку-инвалиду, не назначаются и не проводятся рекомендованные реабилитационные мероприятия. В рамках проверки установлено, что ГБУЗ ММЦ г. Билибино медицинская помощь пациенту оказывается с нарушениями федерального законодательства и других, утвержденных нормативно-правовых актов, в том числе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, что в свою очередь нарушает права ребенка на охрану здоровья и качественную медицинскую помощь. По результатам проверки медицинской организации выдано предписание с установлением сроков исполнения с требованием обеспечить организацию и выполнение ребенку-инвалиду мероприятий по медицинской реабилитации в соответствии с лицензионными требованиями, порядками оказания медицинской помощи, на основе стандартов медицинской помощи и с учетом рекомендаций данных федеральной медицинской организацией

Также установлено, что медицинская организация, являясь межрайонным медицинским центром, не осуществляет функции по организации и реализации комплекса мероприятий медицинской реабилитации инвалидам, проживающим на территории Билибинского района.

Территориальным органом Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу возбуждено производство по делу об административном правонарушении в отношении ГБУЗ «ММЦ» г. Билибино предусмотренного частью 3 статьи 19.20 КоАП РФ. Дело об административном правонарушении находится на рассмотрении в Билибинском районном суде.

В **июле** текущего года организована и проведена внеплановая проверка филиала ГБУЗ «Чукотская окружная больница» (Чаунская районная больница) по обращению жительницы г. Певек по вопросу несвоевременного оказания неотложной медицинской помощи её несовершеннолетней родственнице, поступившее из Аппарата Губернатора Чукотского автономного округа.

В рамках проверки должностными лицами установлены нарушения Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи утвержденного Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. № 388н (далее – Порядок № 388н), допущенные медицинской организацией при оказании помощи. Несовершеннолетнему ребёнку специалистами филиала ГБУЗ ЧОБ был установлен диагноз «острый аппендицит», требующий срочного хирургического вмешательства.

В период оказания скорой медицинской помощи ребенку, Чаунской РБ (филиалом ГБУЗ ЧОБ) допущены нарушения Стандарта медицинской помощи больным с острым аппендицитом, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 4 сентября 2006 г. № 636. Медицинской организацией не назначены и не проведены обязательные диагностические и лечебные мероприятия, что не позволило вовремя диагностировать у ребенка имеющееся заболевание «Острый аппендицит» и впоследствии привело к тяжелым осложнениям - развитию острого гангренозно-перфоративного аппендицита в инфильтрате; периаппендикулярному абсцессу; тифлиту; оментиту; местному ограниченному перитониту.

 Таким образом, ГБУЗ ЧОБ, в лице структурного подразделения – Чаунская РБ допущены нарушения п. 2-3 Порядка № 388н, выразившиеся в невыполнении стандарта и протокола лечения заболевания «острый аппендицит».

 По данному факту Территориальным органом Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу ГБУЗ «Чукотская окружная больница» - филиал Чаунская районная больница выдано предписание об устранении нарушений, а также возбуждено производство по делу об административном правонарушении, предусмотренного частью 3 статьи 19.20 КоАП РФ.

 Чаунский районный суд не согласился с доводами должностного лица, составившего протокол и счёл недоказанным факт наличия у пациента диагноза «Острый аппендицит».

В свою очередь территориальный орган считает выводы районного суда несостоятельными, в связи с этим, в настоящее время Территориальным органом Росздравнадзора по Чукотскому автономному составлена и направлена на рассмотрение в Чукотский окружной суд апелляционная жалоба.

**ТО Росздравнадзора проводятся проверки по распоряжению Правительства РФ, Росздравнадзора и других органов власти.**

В рамках исполнения п. 13 раздела 3 Плана мероприятий «Повышение доступности НС и ПВ для использования в медицинских целях», утвержденного Распоряжением Правительства РФ от 01.07.2016 №1403-р» проведены мероприятия по соблюдению требований действующего законодательства, регулирующего порядок назначения, выписки и отпуска обезболивающих наркотических препаратов на территории Чукотского автономного округа.

 Должностными лицами установлено, что в округе сложилась определенная ситуация по обороту НС и ПВ, назначаемых в медицинских целях, а именно:

- отсутствие фактов самостоятельной выписки рецептов на наркотические обезболивающие препараты медицинскими работниками,

- отсутствие фактов выписки рецептов при посещении пациентов на дому;

- повторное направление больного на комиссию пациентов с выраженным болевым синдромом;

- для получения обезболивающей терапии пациенты вынуждены ездить в другой город для получения НС и ПВ;

- лицензия на оборот НС и ПВ имеется не во всех стационарах, расположенных в труднодоступных районах округа;

- отсутствие физической доступности наркотических лекарственных препаратов в связи с отсутствием стационаров, амбулаторий, ФАПов, осуществляющих отпуск;

- отсутствие кабинетов паллиативной медицинской помощи, школ для пациентов и их родственников, в округе организованы только два кабинета;

- наличие медицинских организаций стационарного типа, не имеющих лицензию на оборот НС и ПВ, которые могли бы поручить разрешение на указанный вид работ (услуг);

ТО Росздравнадзора по Чукотскому АО в конце 2016 года проведены 6 внеплановых проверок медицинских организаций, осуществляющих оборот НС и ПВ. В части соблюдения медицинскими организациями законодательства по данному направлению деятельности, нарушений не установлено, за исключением отсутствия необходимого образования у сотрудника Провиденской районной больницы. В рамках исполнения выданного территориальным органом предписания, к концу 2017 года указанное нарушение было устранено.

Во 2 квартале 2018 года проведено 2 проверки медицинских организаций (ГБУЗ ММЦ г. Билибино, п. Эгвекинот) по аналогичному направлению деятельности. Нарушений прав каких-либо граждан на получение обезболивающей терапии, паллиативной помощи в рамках проверки не установлено. Вместе с тем выявлено не исполнение главными врачами медицинских организаций округа приказа Департамента социальной политики Чукотского автономного круга №1086 от 02.06.2017 г., который направлен на принятие мер по повышению доступности НС и ПВ для использования в медицинских целях. Паллиативная помощь в ГБУЗ «ММЦ» п. Эгвекинот не организована, работа по информированию пациентов не ведется, профильные койки отсутствуют, специалисты, прошедшие обучение, также отсутствуют. Нарушений правил выписки рецептов в рамках проверок не установлено. В п. Эгвекинот рецепты на НС и ПВ в 2017-2018 году не выписывались. Все больные получали НС и ПВ через скорую помощь, а также направлялись на лечение в ГБУЗ «Чукотская окружная больница».

**В рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлены следующие типичные нарушения:**

- отсутствие медицинского оборудования, предусмотренного стандартом оснащения Порядков, утвержденных Минздравом России по профилям: «кардиология», «акушерство и гинекология», «офтальмология», «педиатрия»;

- отсутствие необходимого образования у медицинских работников, осуществляющих лечение по видам работ (услуг): общая семейная практика, клиническая лабораторная диагностика, детская хирургия, педиатрия;

- отсутствие контроля, в медицинских организациях за соблюдением специалистами порядков и стандартов лечения по профилям заболеваний.

1. **Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:**

**-** федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- лицензионный контроль осуществления фармацевтической деятельности;

 - лицензионный контроль осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

**Территориальным органом в рассматриваемый период времени проводились следующие контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения лекарственных средств:**

 За истекший период ТО Росздравнадзора по Чукотскому АО проведено 4 проверки соблюдения юридическими лицами установленных требований. В результате проведенных контрольно-надзорных мероприятий, установлены многочисленные нарушения обращения лекарственных средств в аптеке п. Эгвекинот. В территориальный орган поступила коллективная жалоба от жителей поселка, содержащая информацию о систематических нарушениях сотрудниками Аптеки правил надлежащей аптечной практики, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, а также нарушениях прав граждан, обратившихся в фармацевтическую организацию.

В результате проведения выездной проверки установлено, что Филиал ООО «Чукотфармация» осуществляет фармацевтическую деятельность с нарушениями Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н, Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 647н, Правил отпуска лекарственных средств, утвержденных приказом Минздрава РФ от 11.07.2017 № 403н, что является грубыми нарушениями лицензионных требований, предусмотренных пп. «г» п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081.

Юридическому лицу выдано предписание об устранении выявленных нарушений, а также составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ.

По решению Арбитражного суда Чукотского автономного округа, ООО «Чукотфармация» признано виновным в совершении правонарушения, и ему назначено административное наказание в виде штрафа в размере 50 тысяч рублей. Постановление вступило в законную силу.

**В рамках осуществления государственного контроля за обращением лекарственных средств установлены следующие типичные нарушения:**

- нарушаются условия хранения лекарственных средств: не соблюдается температурный режим, влажность, хранение в соответствии с фармакологической группой;

- стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов не маркированы, либо маркировка не соответствует содержимому, стеллажные карты отсутствуют;

- структурные подразделения аптечной организации, расположенные в отдаленных от центра районах, не соблюдают разработанные СОПы, тем самым грубо нарушают лицензионные требования;

- не соблюдается минимальный ассортимент ЛС в структурных подразделениях аптеки;

- руководство аптеки не осуществляет контроль за деятельностью структурных подразделений, расположенных в труднодоступных районах округа;

- лекарственные препараты отпускаются пациенту по рецепту, выписанному с нарушениями, медицинская организация, в которой был выписан рецепт, не оповещена о нарушениях допускаемых врачами при выписке льготных рецептов;

- рецепты, находящиеся в аптеке не погашены штампом «Рецепт недействителен», не зарегистрированы в журнале учета неправильно выписанных рецептов;

- практически отсутствует доступность НС и ПВ, применяемых в медицинских целях для физических лиц, проживающих в труднодоступных районах округа;

- в торговом зале аптечного пункта отсутствует информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента.

**Основными причинами нарушений в части обращения лекарственных средств при проведении проверок в 2018 года можно считать следующие:**

– ослабленный контроль со стороны ответственных лиц;

– недостаточный уровень знания специалистами действующих нормативных документов и инструкций;

– непринятие своевременных мер по обеспечению порядка надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;

– несоблюдение аптечными организациями правил отпуска лекарственных препаратов населению.

1. **Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.**

**Территориальным органом проводятся контрольные (надзорные) мероприятия в сфере обращения медицинских изделий по следующим направлениям:**

– государственный контроль при обращении медицинских изделий;

– проведение мониторинга безопасности медицинских изделий.

 За истекший период при проведении проверок в медицинских организациях округа нарушений в сфере обращения медицинских изделий не выявлялись.

К основным типичным нарушениям по данному направлению контрольно-надзорной деятельности можно отнести наличие в медицинских организациях при обращении просроченных, незарегистрированных, недоброкачественных, а также фальсифицированных медицинских изделий.

1. **Результаты правоприменительной практики за 9 месяцев 2018 года.**

В соответствии с Кодексом РФ об административных правонарушениях территориальный орган Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу осуществляет деятельность по привлечению виновных лиц к административной ответственности.

За отчетный период составлено **6 протоколов**, из них:

- по итогам плановых проверок – 1;

- по итогам внеплановых проверок – 5.

Руководителем территориального органа рассмотрено 1 дело об административном правонарушениях в рамках компетенции Росздравнадзора, по ч. 1 ст 14.43

В суд направлено 5 дел об административных правонарушениях.

За отчетный период наложено и перечислено в Федеральный бюджет административных штрафов на общую сумму 800 000 рублей, из них:

– судом – 650 000 рублей (за совершение грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности в части нарушения порядков оказания медицинской помощи, нарушения [правил](http://internet.garant.ru/#/document/71582808/entry/1000) надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](http://internet.garant.ru/#/document/71582808/entry/1000) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](http://internet.garant.ru/#/document/12179278/entry/1000) хранения лекарственных средств для медицинского применения, [правил](http://internet.garant.ru/#/document/71759682/entry/1000) отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (ч. 4 ст. 14.1, ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ);

– территориальным органом – 150 000 рублей по нарушениям в сфере соблюдения правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (ст. 14.43 КоАП РФ), за неисполнение законного предписания Территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу (ч.21 ст. 19.5 КоАП РФ) (в конце 2017 г.).

1. **Выводы:**

– Контрольная (надзорная) деятельность ТО проводится в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере здравоохранения и утвержденным планом контрольных (надзорных) мероприятий. Все запланированные мероприятия по контролю (надзору) реализуются в установленные сроки;

– За 2018 года в общем количестве было проведено 66 проверок. Из них – 3 плановых, ­13 внеплановых. Фактов неисполнения ранее выданных предписаний не выявлено;

– увеличилась общая сумма наложенных административных штрафов;

– Наиболее распространенными причинами выявленных нарушений в сфере медицинской деятельности необходимо считать недостаточное финансирование бюджетных учреждений здравоохранения, не укомплектованность кадрами, нехватка медицинского оборудования;

- Основными причинами нарушений в сфере хранения лекарственных средств и медицинских изделий являются ослабленный контроль со стороны ответственных лиц, недостаточный уровень знания специалистами действующих нормативных документов и инструкций, непринятие своевременных мер по обеспечению порядка надлежащей аптечной практики.

В заключении хотелось бы отметить, что основной функцией Росздравнадзора является: повышение эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации. Профилактика правонарушений в сфере здравоохранения, является, прежде всего, инструментом предупреждения нарушения обязательных требований. Соблюдение установленных норм в обозначенной сфере является необходимым условием, дающим возможность снизить риск угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан. Требование времени таково, что ориентация на приоритет интересов граждан, должна стать тем направлением, которое определяет ежедневную деятельность государственных органов и организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения. Совершенствование доступности и качества оказания медицинской помощи, безусловно, повлияет на общую удовлетворенность населения региона, приведет к снижению общего количества жалоб и обращений в надзорные органы.