

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель Территориального органа
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
по Республике Бурятия

З.М. Занабадарова 
« 11 » июне 2018

Обзор правоприменительной практики, статистики типовых и массовых нарушений обязательных требований за 2 квартал 2018 года

Раздел I Общая часть

Настоящий доклад составлен в целях реализации пункта 2 и 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», положения паспорта проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

В связи с вступлением в силу с 1 января 2018 г. статьи 8.1. Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" внедряется риск-ориентированный подход при осуществлении государственного контроля (надзора).

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска, либо определенному классу (категории) опасности.

Отнесение к определенному классу (категории) опасности осуществляется органом государственного контроля (надзора) с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, а

Раздел II. Правоприменительная практика при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. Организация и проведение государственного контроля

Во втором квартале 2018 года проведено 96 проверок, из них 4 плановых, 92 внеплановых проверок в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и лицензионному контролю при осуществлении медицинской деятельности.

Основанием для проведения внеплановых проверок в 43 случаях были обращения граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан, из них 3 проверки по запросу правоохранительных органов Республики Бурятия, в 49 случаях – по контролю за исполнением ранее выданного предписания.

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

По результатам 96 проверок выдано 40 предписаний об устранении выявленных нарушений, 2 представления об устранении нарушений Федерального законодательства по исполнению предписания, составлено 18 протоколов об административном правонарушении, из них по статьям: ч.21 ст.19.5 КоАП - 2 протокола, ч. 2 ст. 19.20 – 9; ч.1 ст. 19.20 – 3; ст. 19.7.8 – 2; ч. 3 ст. 19.20 – 1; ч. 3 ст. 14.1 – 1. В соответствии с п.18 ч.2 ст. 28.3 и ст. 23.81 составленные протоколы об административном правонарушении направлялись в судебные органы и должностному лицу территориального органа Росздравнадзора по Республике Бурятия для рассмотрения вопроса о привлечении лиц к административной ответственности, в отношении которых возбуждалось административное производство.

Информация по итогам проверок направлялась в Министерство здравоохранения Республики Бурятия, Прокуратуру Республики Бурятия, Правительство Республики Бурятия, Следственное управление Следственного комитета Российской Федерации по Республике Бурятия, в ЦА Росздравнадзора. Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

За 2 квартал 2018 года сотрудники ТО приняли участие в 2 совместных проверках с органами прокуратуры республики, в 2 случаях по запросу следственных органов, даны заключения по предоставленным документам в качестве независимых специалистов по вопросам оказания медицинской помощи.

Во втором квартале 2018 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия по данному направлению принято к рассмотрению 90 обращений граждан, в том числе:

- по вопросам лекарственного обеспечения – 18 обращения;
- по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности – 72 обращения;

- порядков оказания медицинской помощи во втором квартале 2018 года явились: несоблюдение стандартов оснащения (в 61% случаях), нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (в 28% случаев), несоблюдение рекомендуемых штатных нормативов (11%)
- при соблюдении стандартов медицинской помощи в 100% случаях выявлены нарушения необоснованного невыполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1.

3. В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований во 2 квартале 2018 года нарушений не выявлено.

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» за истекший период 2018 года проведено 6 проверок, из них 2 по исполнению ранее выданного предписания - нарушений не выявлено.

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

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (82%);
- нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций (18%).

В рамках проведения профилактических мероприятий, с целью предупреждения допущения нарушений обязательных требований по данному направлению вынесено 64 предостережения.

Получены разъяснения письмами Минздрава России:

от 24.04.2018 № 27-3/1311 по вопросу получения лицензии на медицинскую деятельность при осуществлении дезинфекционных работ;

от 19.02.2018 № 17-2/1199 по вопросу лицензирования медицинских подразделений войск национальной гвардии;

от 06.06.2018 № 77-02/281 по лицензированию сурдологического кабинета;

от 13.06.2018 № 27-3/3059454-468 по лицензированию дезинфектологии.

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

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

Во 2 квартале 2018 года выявлены нарушения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации: 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, приказа МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н, приказа МЗ РФ № 647н, приказа МЗ РФ от 17 июня 2013 г. № 378н, приказа МЗ РФ от 11.07.2017 № 403н допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, пахучих и красящих, допускается хранение лекарственных средств и медицинских изделий на одной полке;

- в нарушение приказа Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н:

- ✓ при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник не проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием: наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя); торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата; фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи; даты отпуска лекарственного препарата. Рецепты не отмечаются штампом "Лекарственный препарат отпущен".
- ✓ рецепты, выписанные с нарушением установленных правил не зарегистрированы в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, не отмечены штампом "Рецепт недействителен" и не возвращены лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли не информировал руководителя соответствующей медицинской организации.
- ✓ допускается безрецептурный отпуск лекарственных препаратов, относящихся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащих предметно-

Во 2 квартале 2018 года проведено 2 плановые проверки соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству, срок проведения продлён в связи с необходимостью осуществления экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Произведён отбор образцов лекарственных средств в количестве 10 наименований. В ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (Красноярский филиал) проведены испытания их качества по показателям, установленным нормативной документацией. По результатам испытаний установлено соответствие всех отобранных образцов лекарственных препаратов установленным требованиям.

Сроки проверок соблюдены, в том числе при их продлении, необходимость которых были обусловлены проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

Меры прокурорского реагирования, в связи с неправомерными действиями ТО Росздравнадзора по РБ при осуществлении данного вида государственного надзора в отчетном квартале не применялись.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

Проводится работа по изъятию лекарственных средств по письмам Росздравнадзора. Указанные в письмах Росздравнадзора серии недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств во 2 квартале 2018 года выявлялись у 7 субъектов обращения лекарственных средств. Выявлено 8 серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию по письмам Росздравнадзора – 49 упаковок.

Субъекты обращения лекарственных средств проводят мероприятия в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а именно, переносят лекарственные средства на хранение в «карантинную зону», возвращают поставщикам, уничтожают в установленном порядке.

Раздел V. Правоприменительная практика при осуществлении государственного контроля при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств

1. Организация и проведение контроля

На основании задания на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств от 19.01.2018г (письмо Росздравнадзора 19.01.2018 №02И-124/18) в соответствии с пунктом 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539,

Сообщения субъектов обращения лекарственных средств направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата». Сообщения направляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора, либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни.

В рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов в республике во 2 квартале 2018 года зарегистрировано 59 сообщений, из них 12 серьезных нежелательных реакций, 1 сообщение со смертельным исходом. Сведения о нежелательной реакции, приведшей к летальному исходу поступило от ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» своевременно.

Сообщения поступили от 7 медицинских организаций, наибольшее количество от ГБУЗ «РКПТД им. Г.Д. Дугаровой» - 38, ГАУЗ РКБ им. Н.А. Семашко – 10, ГАУЗ «Гусиноозерская ЦРБ» – 4 сообщения.

2. Соблюдение обязательных требований при проведении государственного надзора

В рамках плановых комплексных проверок (11 плановых проверок) специалистами Территориального органа Росздравнадзора контролируется порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов субъектами обращения лекарственных средств.

Так, по результатам плановой проверки одной медицинской организации предписано актуализировать деятельность по мониторингу безопасности ЛС в связи с вступлением в силу с 01 апреля 2017 года приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»

В рамках проведения профилактических мероприятий, с целью предупреждения допущения нарушений обязательных требований по данному направлению выдано 1 предостережение.

Раздел VII. Правоприменительная практика 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 осуществлении мониторинга безопасности медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия во 2 квартале 2018 года проведена 21 проверка, из них – 11 плановых и 10

нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. Аптечные организации:

- нарушение ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» не проведены организационные мероприятия: не назначен ответственный за мониторинг безопасности медицинских изделий по организации; не получен персонифицированный доступ (логин и пароль) заполнения карты-извещения, размещенной в электронном виде на сайте www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Мониторинг безопасности МИ» раздела «Изделия медицинского назначения».

2. Медицинские организации:

- в нарушение ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»:

выявлены медицинские изделия, не зарегистрированные в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";

не соблюдается кратность технического обслуживания медицинского изделия, предусмотренная нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя);

вне «карантинной зоны» осуществляется хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности.