

**Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора)**  
**ОБЗОР**  
**обобщения и анализа правоприменительной практики**  
**контрольно-надзорной деятельности Территориального органом**  
**Росздравнадзора**  
**по г. Москве и Московской области**  
**по надзору в сфере здравоохранения за 2016 год**

За 2016 год сотрудниками Территориального органа было проведено 142 плановых выездных контрольных мероприятий в отношении ЮЛ и ИП. Планирование и практика именно комплексных проверок позволили не только учесть требования Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ, в части периодичности проведения плановых проверок, но и обеспечить всестороннюю и объективную оценку соблюдения обязательных требований проверяемым юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем).

Как и в 2015 году, значительно большую часть составили внеплановые проверки – 509 (78%).

В ходе 651 плановой и внеплановой проверок было установлено, что 68,3% хозяйствующих субъектов осуществляют деятельность в сфере здравоохранения с нарушениями законодательства Российской Федерации.

В 2016 году протоколы об административных правонарушениях составлены по результатам 217 проверок – 48,7% от общего числа проверенных организаций (в 2015 г. – 33,6%). В судебные органы направлены 139 протоколов об административных правонарушениях; рассмотрены должностными лицами Территориального органа – 466; в Роспотребнадзор направлены 9 протоколов об административных правонарушениях.

Характеристика поступления в Территориальный орган личных обращений граждан показала рост числа обращений по сравнению с 2015 годом на 21,2 %.

Анализ структуры обращений показал, что чаще заявители имеют претензии по вопросам качества оказания медицинской помощи (рост обращений – на 50,1%) и по вопросам лекарственного обеспечения (рост обращений – на 32,5%). При этом число повторных обращений возросло в сравнении с 2015 годом и составило в отчетном году 0,13% (2015 год – 7,2 %) от общего числа обращений.

Все поступившие в Территориальный орган обращения были рассмотрены в сроки, предусмотренные Федеральным законом от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

# 1. Проведение государственного контроля (надзора) Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

## Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2016 году Территориальным органом в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведена 271 проверка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, порядков производства медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований, организации и осуществления внутреннего и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Москва – 116 или 42,8 %, Московская область – 155, или 57,2 %). Также в отношении Департамента здравоохранения города Москвы и Министерства здравоохранения Московской области проведены плановые проверки, в отношении Министерства строительного комплекса Московской области – внеплановая выездная проверка.

В результате проверок в деятельности проверенных учреждений выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья (413 нарушений в 191 организации).

Сведения о количестве и отдельных видах нарушений, выявленных при проверках соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья в 2015/2016 годах

Таблица № 7

Показатели	Москва 2015 г.	Москва 2016 г.	МО 2015 г.	МО 2016 г.
право на охрану здоровья в части оказания гражданам доступной и качественной медицинской помощи	50	55	38	42
право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, в соответствии с программой государственных гарантий	18	20	16	18
право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства	57	63	42	46

**Выполнение государственной функции по контролю за применением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.**

Всего в ходе контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи выявлены следующие виды нарушений.

Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 174 случаях (64,2% от общего количества проверок). Наибольшее количество нарушений выявлено по следующим направлениям: онкология, острое нарушения мозгового кровообращения, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, травматология и ортопедия, хирургия и др.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являлись:

нарушения стандартов оснащения – 162 (в 59,8 % проведенных проверок);

нарушение требований к организации деятельности медицинской организации – 74 (в 27,3 % проведенных проверок);

схем маршрутизации при оказании медицинской помощи – 52 (19,1 %);

В результате всех проведенных проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, приняты меры по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

**Выполнение государственной функции по контролю за организацией и осуществлением внутреннего и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

Контроль за соблюдением порядка организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2015 году был проведен в рамках 174 проверок (Москва – 98 проверок, МО – 76 проверок). Выявлены нарушения:

- отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в 2 случаях);

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в 12 случаях);

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в 10 случаях);

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в 8 случаях).

По результатам всех выявленных нарушений Территориальным органом выданы предписания об их устранении.

## **Государственный контроль за порядком производства медицинских экспертиз, осмотров, освидетельствований.**

В 2015 году Территориальным органом проведено 6 проверок (Москва – 2, Московская область – 6) по контролю за порядком производства медицинских экспертиз, осмотров, освидетельствований.

По результатам плановых (5) и внеплановых (1) проверок в 2016 году проверено 6 юридических лиц, осуществляющих производство медицинской экспертизы, осмотров и освидетельствований.

В результате проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинской экспертизы, медицинских осмотров и освидетельствований, в 50,0 % (2015 г. – 44,5%) случаев выявлены нарушения законодательства.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий, в связи с выявленными нарушениями, выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол в отношении юридического лица по статье 11.32 КоАП Российской Федерации.

## **Выполнение государственной функции по контролю за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности.**

В 2016 г. Территориальным органом проведено всего 42 проверок, в Москве – 20, в Московской области – 22 по контролю за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности. Проверено 42 юридических лица.

Основными нарушениями, допускаемыми при экспертизе временной нетрудоспособности, являлись отсутствие приказа о комиссии по экспертизе временной нетрудоспособности и участие в работе комиссии врачей, не прошедших обучение по вопросам проведения экспертизы временной нетрудоспособности.

## **Результаты выполнения в 2016 г. государственной функции по контролю за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности Территориальным органом.**

В результате проверок соблюдения порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности в 2015 году выявлены нарушения исполнения нормативных документов в деятельности 15-ти медицинских организациях, что составляет 35,7 % общего числа проверенных (в 2015 г. – 30%).

Сотрудниками Территориального органа по данным нарушениям выдано 15 (в 2015 – 12) предписаний (Москва – 8, Московская область – 7).

## **Выполнение государственной функции по контролю за осуществлением судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз.**

В 2016 году Территориальным органом проведена плановая выездная проверка ГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы Департамента здравоохранения города Москвы», нарушений в организации деятельности не выявлено. В 2015 г. проверки по контролю за осуществлением судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз не проводились.

Обращения граждан по вопросам проведения судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз не содержали информацию об угрозе причинения, либо причинении вреда жизни здоровью граждан в ходе судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз, которая могла бы служить основанием для внеплановых проверок. Также не поступало поручений прокурора об осуществлении данного вида проверок.

Вместе с тем гражданам разъяснялись порядок назначения, рассмотрения и обжалования результатов судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз.

## **Выполнение государственной функции по контролю за порядком производства медицинской экспертизы (военно-врачебной экспертизы, в том числе независимой военно-врачебной экспертизы).**

В 2016 г. сотрудниками Территориального органа проверки порядка производства военно-врачебной, в том числе независимой военно-врачебной экспертизы, не проводились.

## **Выполнение государственной функции по контролю за порядком производства медицинских осмотров и освидетельствований.**

В 2016 г. Территориальным органом проведено 35 проверок (Москва – 24, Московская область – 11) по контролю за порядком производства медицинских осмотров, освидетельствований.

По результатам плановых проверок в 2016 году проверено 35 юридических лиц, осуществляющих производство медицинских осмотров и освидетельствований.

В результате проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинской экспертизы, медицинских осмотров и освидетельствований, в 37 % случаях выявлены нарушения законодательства.

В ходе 7 плановых проверок медицинских организаций, расположенных в г. Москве, были выявлены нарушения порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров. Так, основным нарушением,

зафиксированным, в результате проверок явилось отсутствие в составе комиссии, осуществляющей осмотр, специалистов, имеющих профессиональную подготовку, установленную требованиями порядка проведения осмотров, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н. Также, в ходе проверок выявлены случаи несоблюдения установленного объема медицинского осмотра.

**2. Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).**

**Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов) в 2016 году, в том числе с иными органами государственного контроля (надзора).**

Общее количество проверок соискателей лицензии и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий составило 107, из них по г. Москве – 69, по Московской области – 38.

Общее количество проверок соискателей лицензии по заявлениям о предоставлении лицензии: в г. Москве – 10; в МО – 22, из них:

- количество документарных проверок: г. Москва – 5, МО – 11;
- количество выездных проверок: г. Москва – 5, МО – 11;
- количество проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям: г. Москва – 0, МО – 2.

**Данные анализа и оценки показателей эффективности лицензирования медицинской деятельности.**

- Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) в 2016 году: г. Москва – 67,9%; МО – 66,7%

- Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов в 2016 году: г. Москва – 60; МО – 13

В 2016 году имело место 3 обращения в органы прокуратуры для согласования проведения внеплановых выездных проверок: по г. Москве – 3; по МО – 0 (в 2015 г. – 1 обращение). Проверки были согласованы.

**Данные анализа и оценки наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии и переоформлении лицензии.**

В 2016 году имели место 2 отказа в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, связанные с несоответствием соискателя лицензии лицензионным требованиям в части отсутствия принадлежащих соискателю лицензии медицинских изделий, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг), технического обслуживания медицинских изделий, а также предоставления соискателями лицензии недостоверной и искаженной информации в части сведений о государственной регистрации заявленных медицинских изделий.

**Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии.**

Наиболее распространенные нарушения при осуществлении медицинской деятельности, приведшие к вынесению административных наказаний, по результатам проверок, проведенных Территориальным органом Росздравнадзора в 2016 году:

- осуществление безлицензионной медицинской деятельности по адресам, не указанным в лицензии, и (или) выполнение работ, оказание услуг, составляющих медицинскую деятельность, не указанных в лицензии: 5 из 34 проверок (14,7%) (в г. Москве – 5 из 28 проверок (17,8%), в Московской области – 0 проверок;

- грубые нарушения лицензионных требований: 73 из 34 проверок (189,7%) (в г. Москве – 60 из 28 (214%), в МО – 13 из 6 (216%), в том числе, наиболее распространенными были нарушения:

1) несоответствие оснащения медицинских структурных подразделений лицензиата стандартам оснащения, установленных соответствующими Порядками оказания медицинской помощи (нарушение пп. «б» п. 4 и пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – 96% от всех случаев грубых нарушений;

2) отсутствие у работников лицензиата соответствующего послевузовского и (или) дополнительного медицинского профессионального образования, необходимого для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности (нарушение пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – 34%;

3) отсутствие технического обслуживания медицинских изделий, используемых при осуществлении медицинской деятельности (нарушение пп. «е» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) – 51%;

- прочие грубые нарушения лицензионных требований – 12%.

Выявляемость грубых нарушений лицензионных требований составила в среднем 3,2 на каждую проверку: по г. Москве – 4, по МО – 2,3.

### **3. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.**

**Контроль исполнения государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств (государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств).**

В 2016 г. Территориальным органом на территории г. Москвы и Московской области было проведено 199 проверок организаций и учреждений в рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и контроля за качеством лекарственных средств, из них 93 (в 2015 г. – 66) – внеплановые – 47%, в 2015 г. доля внеплановых проверок составила 43%. В результате проведенных контрольных мероприятий, выявлены нарушения законодательства 144 юридическими лицами (что составляет 72%) – выданы предписания об устранении выявленных нарушений; в 90 случаях (45%) составлены протоколы об административных правонарушениях и 36 протоколов по неисполнению ранее выданных предписаний.

### **Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.**

В 2016 г. Территориальным органом на территории г. Москвы и Московской области было проведено 18 (из них М – 15, МО – 3) (в 2015 г. – 11, из них М – 8, МО – 3) проверок организаций и учреждений в рамках государственного контроля за клиническими исследованиями лекарственных препаратов. Нарушения выявлены в 3 случаях (16 %) – выдано предписание.



## **Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории г. Москвы и Московской области.**

В части проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов, при осуществлении данной функции, за 2016 год получено отчетов по безопасности лекарственных средств от субъектов: г. Москва – 12, МО – 12. Количество поступивших сообщений о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия зарегистрированных лекарственных препаратов по отчетам: Москва – не поступало, МО – 3 сообщений.

## **Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте.**

В рамках осуществления контроля качества лекарственных средств в 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области осуществлено в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2016 г., 106 плановых выездных проверок субъектов обращения лекарственных средств, а также 93 внеплановых проверок юридических лиц, субъектов обращения лекарственных средств.

По результатам проверок выдано 144 предписания об устранении выявленных недостатков, составлено 126 протоколов об административных правонарушениях, из них 36 протоколов по неисполнению ранее выданных предписаний об устранении нарушений, по которым арбитражным судом и должностными лицами Росздравнадзора приняты решения о наложении административных штрафов в сумме 6900 тыс. руб. Сумма наложенных и взысканных штрафов, в сравнении с результатами 2015 года, возросла на 65 %.

## **Организация экспертизы качества лекарственных средств.**

В 2016 году Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области активно реализовывал полномочия по организации экспертизы качества с проведением отбора образцов лекарственных средств.

В 2016 году, в рамках государственного контроля качества лекарственных средств, отбор образцов для экспертизы качества по показателям, установленным нормативной документацией, выполнен на уровне 2015 года, и составил 381 образец; количество отборов образцов лекарственных средств для экспертизы качества неразрушающим экспресс-методом составило 650 образцов.

Территориальным органом, на основании приказа Росздравнадзора от 07.08.2015г. № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного

контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» и в связи с вступлением в силу поправок в Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в 2016 году осуществлен отбор образцов лекарственных средств с целью выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения: 458 наименования, 754 серий лекарственных средств (в 2015 году осуществлен отбор образцов лекарственных средств с целью выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения: наименований лекарственных препаратов – 42, серий – 53).

Территориальный орган организовал взаимодействие и привлекал к проведению мероприятий по контролю следующие экспертные организации:

- в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, г. Москва (свидетельство об аккредитации от 11.10.2013 № РОССТУ.0001.410150) отправлено на экспертизу 381 образец и проверено экспресс-методом в передвижной лаборатории 650;

Все сведения об отборе образцов лекарственных средств в 2016 году специалистами Территориального органа Росздравнадзора внесены в подсистему «Выборочный контроль», «Скрининг качества» АИС Росздравнадзора.

В 2016 году Территориальным органом было проведено 106 плановых проверок юридических лиц (на 120 объектах осуществления деятельности) по контролю качества лекарственных средств при гражданском обороте (из них 58 – в г. Москве, 48– в Московской области) в отношении оптовых, розничных фармацевтических и медицинских организаций. В целях осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на плановых проверках осуществлен отбор 381 образца лекарственных средств для экспертизы качества по показателям, утвержденным нормативной документацией и 650 образцов лекарственных средств для экспертизы качества лекарственных средств неразрушающим экспресс-методом на базе передвижной лаборатории Росздравнадзора методом БИК-спектрометрии (скрининг качества). Результаты данной работы представлены следующим образом:

- количество образцов лекарственных средств, по которым принято решение о соответствии качества установленным требованиям по показателям нормативной документации – 370;

- количество образцов лекарственных средств, по которым принято решение о несоответствии качества установленным требованиям по показателям нормативной документации – 11;

- количество образцов лекарственных средств, по которым принято решение о соответствии качества установленным требованиям по результатам экспертизы неразрушающим методом – 636;

- количество образцов лекарственных средств, по которым принято решение о несоответствии качества установленным требованиям по результатам экспертизы неразрушающим методом – 14;

- количество наименований недоброкачественных лекарственных средств, по которым принято решение об изъятии из обращения – 11, из них российского производства – 6, зарубежного производства – 5.

### **Государственная функция по лицензированию фармацевтической деятельности.**

В Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в 2016 г. с заявлением о предоставлении или переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности обратилось 41 организация.

Снижение объема лицензирования в 2016 году по сравнению с 2015 годом на 40% обусловлено в 2015 году процедуры переоформления лицензий в связи с реорганизацией юридических лиц в форме преобразования, изменением наименований федеральных учреждений здравоохранения, носившей массовый характер.

Отказов в предоставлении лицензии и переоформлении лицензий в 2016 году по субъекту РФ – г. Москва не было; по Московской области – не было, отказов в переоформлении также не отмечалось.

Отсутствие отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий связано с отзывами заявлений на предоставление и переоформление лицензий в связи с выявленными нарушениями в оформлении документов или несоответствием лицензионным требованиям до принятия решения лицензирующим органом.

В рамках реализации полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности Территориальным органом, в соответствии со ст. 7.1 Федерального закона от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» осуществлялось межведомственное электронное взаимодействие с органами исполнительной власти, предоставляющих государственные услуги: Федеральной налоговой службой - по запросу сведений из Единого государственного реестра юридических лиц и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – по запросу сведений о Санитарно-эпидемиологических заключениях. Указанные сведения использовались при проведении лицензионного контроля соискателей лицензий и лицензиатов при проведении документарных и выездных проверок.

В ходе осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований одновременно с осуществлением государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств Территориальным органом в

отчетном периоде проверено 199 юридических лиц (в 2015 г. – 159) по 215 адресам мест осуществления деятельности.

При осуществлении контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований Территориальным органом Росздравнадзора в отчетном периоде чаще выявлялись нарушения нарушение правил хранения лекарственных средств, а также осуществление деятельности без специального разрешения (лицензии).

### **Государственная функция по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.**

В Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в 2016 году с заявлением о предоставлении, прекращении или переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратилось 34 организации, из них по г. Москве – 29, по Московской области – 5.

Отказов в предоставлении и переоформлении лицензии в 2016 году не было.

В рамках реализации полномочий по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Территориальным органом, в соответствии со ст. 7.1 Федерального закона от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» осуществлялось межведомственное электронное взаимодействие с органами исполнительной власти, предоставляющих государственные услуги: Федеральной налоговой службой - по запросу сведений из Единого государственного реестра юридических лиц и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – по запросу сведений о Санитарно-эпидемиологических заключениях. Указанные сведения использовались при проведении лицензионного контроля соискателей лицензий и лицензиатов при проведении документарных и выездных проверок

В 2016 г. Территориальным органом продолжалась методическая работа с лицензиатами, направленная на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, посредством размещения на стендах и официальном сайте Территориального органа нормативно-правовой документации и методических материалов по вопросам лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В ходе осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований Территориальным органом в отчетном периоде проверено 64 юридических лица по 89 адресам места осуществления деятельности.

По результатам проведенных плановых и внеплановых выездных проверок было составлено предписания и 3 протокола об административном правонарушении. В результате рассмотрения дел, судом было принято 1 решение о наложении на юридическое лицо административного штрафа в размере 40 тыс. рублей и 1 решение о наложении административного штрафа на должностное лицо в размере 10 тыс. рублей.

#### **4. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения медицинских изделий.**

Всего в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением, Территориальным органом проведено 119 проверок деятельности организаций и учреждений, осуществляющих обращение МИ, из них внеплановых – 66 (55%).

По результатам проведения проверок оформлено 50 протоколов об административных правонарушениях и выдано 16 предписаний об устранении выявленного нарушения.

Основными нарушениями, выявленными в ходе проверок, являлись:  
- обращение незарегистрированных медицинских изделий.

#### **5. Контроль за реализацией программ льготного лекарственного обеспечения.**

## **Государственная функция по контролю за реализацией программ лекарственного обеспечения.**

В рамках реализации контрольно-надзорных полномочий за 2016 год Территориальным органом Росздравнадзора рассмотрено более 1599 обращений граждан по вопросам льготного лекарственного обеспечения, причем 67% из них – от жителей Московской области. По вопросу неполного и несвоевременного лекарственного обеспечения -1506; 60 – связаны с синонимичной заменой или отказом в выписке лекарственного препарата указанного пациентом производителя. В структуре обращений по - прежнему преобладают обращения от граждан, страдающих онкологическими заболеваниями 70%.

Основные нарушения, выявленные при проведении проверок следующие:

- отказ в выписки рецепта на необходимые лекарственные препараты по причине отсутствия препарата в аптечной сети;

- отказ в обеспечении лекарственными препаратами, при наличии медицинских показаний, по сопутствующим заболеваниям (онкологические болезни, болезни сахарным диабетом);

- отказ в выписки рецепта льготной категории граждан «Дети до 3-х лет и дети из многодетных семей до 6 лет»;

- неполное и нерегулярное обеспечение лекарственными препаратами льготной категории граждан по причине несвоевременной закупки лекарственных препаратов Министерством здравоохранения Московской области;

- отказ в постановке рецепта на отсроченное обеспечение;

- несвоевременное обеспечение рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение.

## **6. Допуск лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации**

В настоящее время в соответствии с направлениями центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения специальные экзаменационные комиссии созданы в четырёх образовательных организациях:

1. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Первый московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации;

2. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская

академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

3. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

4. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Всероссийский учебно-научно методический центр по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2016 году участвовали направлено на сдачу экзамена по специальности 1155 человек. Процент сдавших составил 69,0%, которым за 2016 год изготовлены и выданы 860 сертификатов (22 протокола получены от образовательных организаций в первые дни 2017 года).

#### **7. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

При осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе по обращениям граждан, Территориальный орган реализовал ряд предупредительных и профилактических мер, направленных на выявление и устранение системных нарушений в деятельности органов исполнительной власти в г. Москве и Московской области.

Как и в прежние годы, из всех проверок, связанных с качеством оказания медицинской помощи, более 2/3 составили внеплановые проверки (71,5% от общего количества проверок; в 2015 г. – 69,8%): выездные и документарные. Среди оснований для проведения внеплановых проверок преобладают обращения и заявления о фактах угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В результате проведенных в 2016 году внеплановых контрольно-надзорных мероприятий по вопросам качества медицинской помощи факты нарушений были подтверждены или установлены в большей части случаев.

Территориальный орган в 2016 году, используя полномочия по контролю качества и безопасности оказываемой медицинской помощи, последовательно добивался устранения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации выявленных нарушений, активно взаимодействовал с органами Прокуратуры.

Результаты контрольно-надзорной деятельности Территориального органа в части реализации мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения (ПНП «Здоровье») свидетельствует о важности и необходимости продолжения проводимой работы. Как и в предшествующие годы, выявляется длительный простой медицинского оборудования. Анализ деятельности первичных сосудистых отделений и региональных сосудистых центров выявляет нарушения при организации госпитализации и лечения пациентов с ОНМК и ОКС. Одновременно с этим, в рамках исполнения выданных предписаний, ситуация имеет тенденцию к улучшению. Совместно с органами исполнительной власти субъектов РФ, органами прокуратуры организуется и контролируется принятие мер по выявленным нарушениям.

Анализ проведенных Территориальным органом контрольно-надзорных мероприятий по государственному контролю за обращением лекарственных средств позволяет сделать вывод, что в структуре выявленных нарушений одной из актуальных проблем является соблюдение правил хранения лекарственных средств для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях как города Москвы, так и Московской области. В основе таких нарушений – отсутствие должного контроля со стороны администрации организаций.

Наибольшее количество нарушений в сфере обращения лекарственных средств отмечено в деятельности организаций частных форм собственности.

План контрольно-надзорных мероприятий на 2016 год позволит увеличить общий объем экспертиз и объем отбора образцов лекарственных средств в целях государственного контроля качества лекарственных средств на территории г. Москвы и Московской области.

В рамках осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий, Территориальным органом выявлялись нарушения правил обращения медицинских изделий в деятельности более половины проверенных юридических лиц.

Увеличение количества обращений граждан по вопросу льготного лекарственного обеспечения служит основанием для утверждения об увеличении роста напряженности в системе ОНЛС (не только в Московской области, но и в Москве). Причинами напряженности являются не только недостаточный ежемесячный объем финансирования из федерального бюджета в пересчете на одного льготополучателя, но и увеличение числа льготников, которым необходимы дорогостоящие лекарственные препараты, недостаточна координация и управления остатками лекарственных препаратов, а также ограничения, накладываемыми законодательством Российской Федерации на процедуру закупок лекарственных препаратов для государственных нужд, на фоне сбоя в организации системы льготного лекарственного обеспечения со стороны Департамента здравоохранения г. Москвы и Минздрава Московской области.

В связи с вышеизложенным, в 2016 году Территориальный орган планирует продолжить работу по контролю за организацией льготного



лекарственного обеспечения на всех уровнях исполнительной власти г. Москвы и Московской области.

Деятельность Территориального органа по допуску к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование за рубежом, является важным механизмом превентивного контроля качества и безопасности медицинской помощи. Анализ случаев сдачи экзаменов выявляет претендентов, делавших до нескольких попыток сдать экзамен, и изменивших решение осуществлять медицинскую (фармацевтическую) деятельность на территории Российской Федерации.

Сложившаяся в Территориальном органе идеология конструктивного взаимодействия с общественными организациями в 2016 году позволила получить новый источник значимой информации о проблемах здравоохранения в поднадзорных субъектах Российской Федерации, о реальной ситуации в этой сфере. Сформированные механизмы взаимодействия Территориального органа с институтами гражданского общества в 2017 году станут основой дальнейшего совершенствования деятельности Территориального органа.

Анализ результатов контрольно-надзорной деятельности в 2016 году позволил определить наличие системных нарушений в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения жителей г. Москвы и Московской области, которые будут учтены в 2017 году в целях более эффективного выполнения Территориальным органом своих полномочий и улучшения показателей по приоритетным направлениям деятельности.

Дальнейшие планы руководства Территориального органа при организации кадровой и антикоррупционной работы направлены на обеспечение соблюдения законодательства о государственной гражданской службе и создание необходимых организационно-технических условий для эффективного функционирования Территориального органа, реализации государственных гарантий сотрудникам Территориального органа при прохождении государственной гражданской службы, а также на совершенствование нормативной организации деятельности структурных подразделений в финансовой и административно-хозяйственной сферах, повышение эффективности расходования бюджетных средств, использование возможностей современных информационных технологий для успешного исполнения Территориальным органом функции государственного контроля (надзора).