



# Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области: итоги контроля и надзора за 6 месяцев 2019 года

Плутницкий Андрей Николаевич

*руководитель Территориального органа*

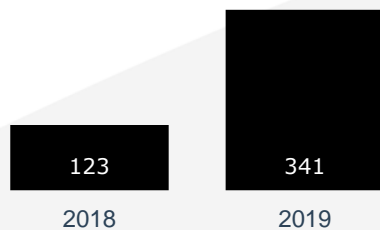


# Рост числа контрольно-надзорных мероприятий в 2019 году

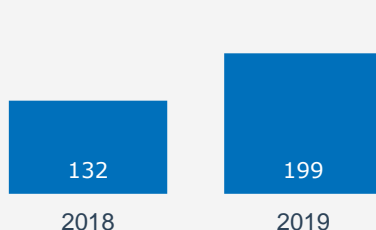
Подавляющее число проверяемых относятся к группам высокого риска или ранее нарушали закон



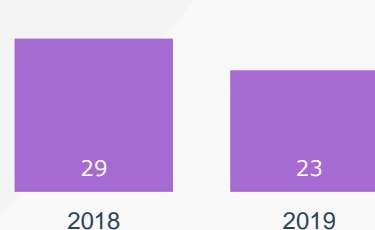
Медицинская деятельность



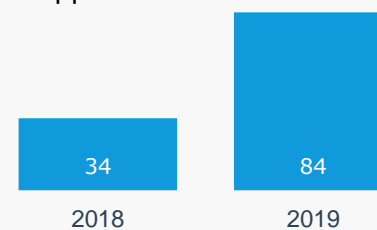
Фармацевтическая деятельность



Льготное лекарственное обеспечение



Обращение медицинских изделий



# Поступление информации о нарушениях

ВСЕГО ОБРАЩЕНИЙ за 6 месяцев 2019 года:

**2274** по г. Москве (рост на 18%)

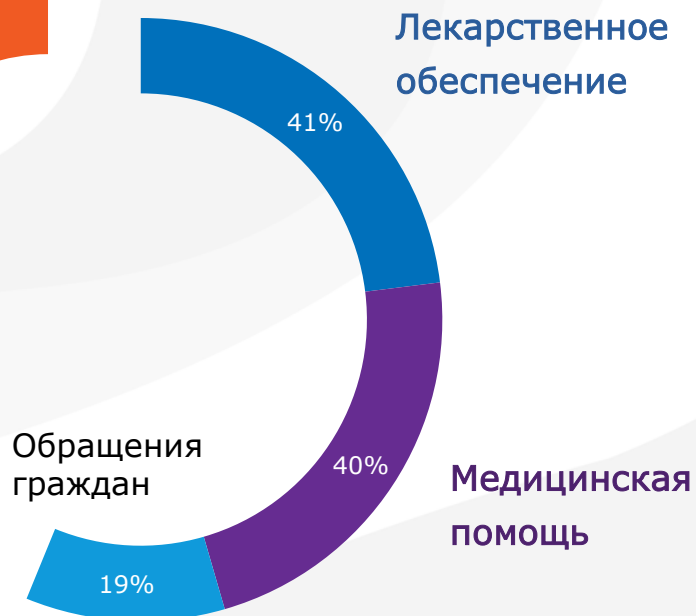
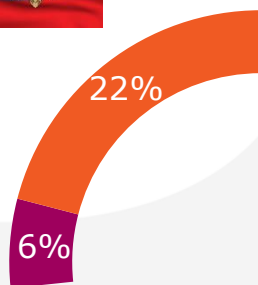
**1563** по Московской области



СК России



МВД России



## Исходящие документы



# Привлечение к административной ответственности

Статистика за 6 месяцев 2019 года

Ст. КоАП РФ	Country	2018 (6 мес.)	2019 (6 мес.)
19.20	Нарушение лицензионных требований и осуществление деятельности без лицензии	57	<b>84</b>
14.1	То же, связанное с извлечением прибыли	103	<b>119</b>
14.43	Нарушения условий, предписанных производителем лекарственных средств	86	<b>72</b>
6.28	Нарушения при обращении медицинских изделий	44	<b>61</b>
19.5	Не исполнение ранее выданного предписания	39	<b>42</b>

75

Предупреждений в качестве замены штрафа  
в порядке ст. 3.4 КоАП  
РФ

108

Предостережений  
в порядке ФЗ № 294-  
ФЗ



# Контрольная закупка медицинских услуг

Услуги врача-ортопеда-травматолога оказывались без лицензии

➔ Приём врача по документам организации был представлен как бытовая услуга, однако проводился сертифицированным специалистом, включал в себя сбор жалоб, анамнеза, физикальный осмотр, постановку диагноза и дачу назначений по лечению и профилактике.

➔ **Материалы дела рассмотрены судом**  
Юридическое лицо привлечено к ответственности в форме штрафа



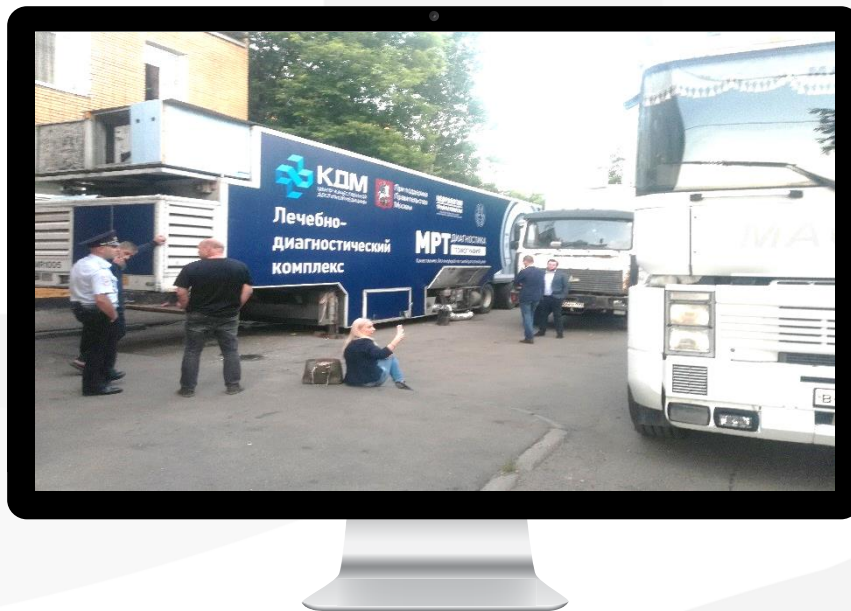
# Пресечена деятельность клиники, незаконно оказывавшей услуги по прерыванию беременности

- ➔ **Сотрудник, представлявшийся врачом, не имел медицинского образования.**
- ➔ **Пациент вводился в заблуждение, относительно выполнения ему ультразвукового исследования.**



# Магнитно-резонансный томограф без разрешительных документов

На северо-востоке Москвы изъят томограф на базе прицепа без номерных знаков



- ➔ **Проведена экспертиза**  
Томограф не зарегистрирован, является опасным для здоровья пациентов
- ➔ **Деятельность осуществлялась без лицензии**, таким образом результат медицинской услуги не гарантировал выявления заболеваний
- ➔ **Отсутствие технического обслуживания и контроля за уровнем гелия** делали прибор опасным для зданий и людей в связи с возможностью возгорания и взрыва
- ➔ **Направлен иск в суд**  
Санкция статьи, помимо штрафа, предусматривает конфискацию



# Поручение Правительства РФ 2018 г. о проверке организаций, оказывающих услуги по пластической хирургии



Ранее выданные  
предписания остаются на  
контроле

По итогам проведения  
повторных проверок  
установлено, что часть  
организаций привели  
деятельность в соответствие,  
либо прекратили её  
осуществлять по данному  
профилю.

218

Предписаний  
выдано в  
2018 году

136

Проверено  
повторно

63

Деятельность  
прекращена



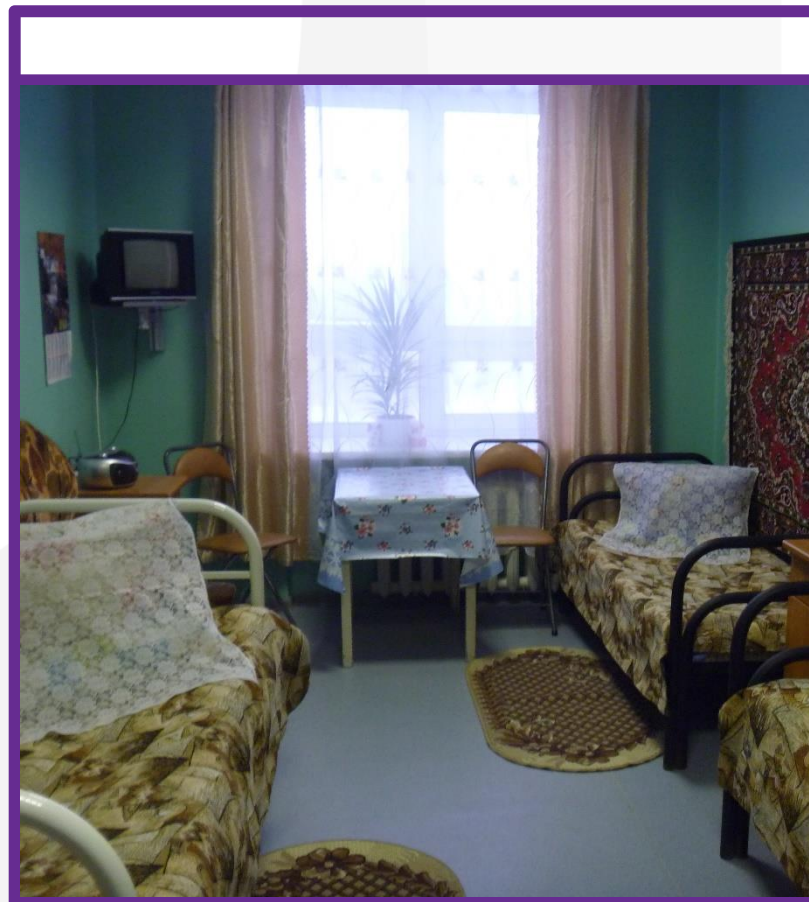




# Поручение Правительства РФ 2019 г. о проверке психо-неврологических интернатов

Проведены проверки в 37 ПНИ,  
наиболее часто выявляемые  
нарушения:

- осуществление медицинской деятельности без лицензии;
- обращение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- обращение незарегистрированных медицинских изделий;
- нарушение правил хранения лекарственных препаратов;
- формы федерального статистического наблюдения не формируются и не подаются



# Обращение незарегистрированных медицинских изделий

Выявлено **12 случаев** применения незарегистрированных рентгеновских аппаратов



- является административным правонарушением
- влечёт угрозу здоровью граждан
- если закупка из средств бюджета, то вопрос об эффективности их использования

По всем выявленным случаям выданы предписания о недопустимости применения незарегистрированной медицинской техники.



# Обращение незарегистрированных медицинских изделий

Выявлена закупка медицинской организацией мобильного маммографа без регистрационного удостоверения

- является административным правонарушением
- влечёт угрозу здоровью граждан
- если закупка из средств бюджета, то вопрос об эффективности их использования



Выдано предписание о недопустимости применения незарегистрированной медицинской техники.



# Лабораторное исследование лекарственных препаратов

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

2017 г.  
(6 месяцев)

Разрушающие  
методы: 239  
Неразрушающие  
методы: 672  
Выборочный  
контроль: 278

2018 г.  
(6 месяцев)

Разрушающие  
методы: 241  
Неразрушающие  
методы: 644  
Выборочный  
контроль: 295

2019 г. (6 мес.)

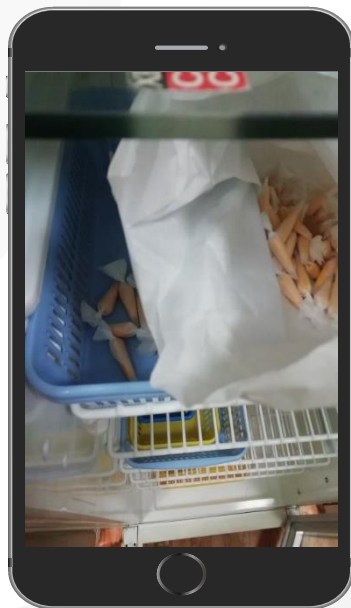
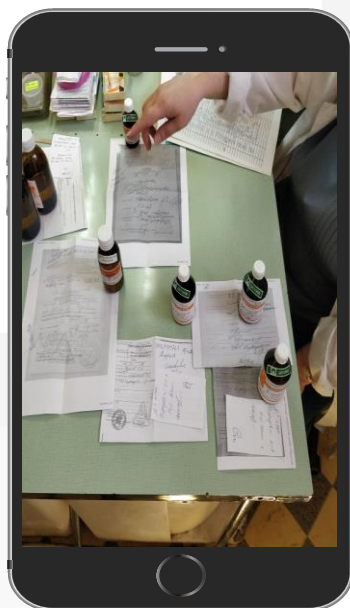
Разрушающие  
методы: **257**  
Неразрушающие  
методы: **742**  
Выборочный  
контроль: **542**



	6 мес. 2018	6 мес. 2019
Изъято из обращения и уничтожено, уп.	652 134	1 065 774

# Изготовление аптекой недоброкачественных ЛС

В ходе проверки аптечной организации выявлено более 40 нарушений законодательства



- ➔ Проведена экспертиза, изготавливаемые препараты являются некачественными
- ➔ Составлен протокол об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ (штраф до 5 млн. рублей)



На 6 августа 2019 г. на территории г. Москвы подключено **всего 911** юридических лиц из **4012** организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, и **9092** – медицинскую деятельность.

В Московской области к системе мониторинга движения лекарственных препаратов подключено **всего 641** участников из **4796** организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, и **1650** организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

С 1 января 2020 г. внесение информации о лекарственных препаратах в АСМДЛП будет производиться субъектами обращения лекарственных средств. Во избежание случаев необеспечения лекарственными препаратами пациентов, субъектам обращения лекарственных средств необходимо зарегистрироваться в системе мониторинга, оператором которой является Центр развития перспективных технологий.

прекращение  
деятельности аптеки.

**Маркировка уже позволяет выявлять случаи повторной реализации. С 2020 года обращение ЛС без участия в системе маркировки станет невозможной.**



# Проверка склада оптовой торговли



В 2019 году проведено четыре проверки организации оптовой торговли.

По результатам проверок составлено

**10 протоколов об административных правонарушениях.**

Происхождение товаров не установлено в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий.

По направленным материалам возбуждено дело по ч. 4 ст. 159 УК РФ.



# Взаимодействие с МВД России по пресечению незаконного оборота



По результатам контрольной закупки на выставке «Интершарм»

На Интернет-сайте произведён заказ, товар доставлен курьером

Выявлена реализация контрафактных и незарегистрированных ЛС возбуждены **шесть** уголовных дел по ст. 238.1 УК РФ

Кроме того, за шесть месяцев 2019 года аннулировано 7 лицензий:

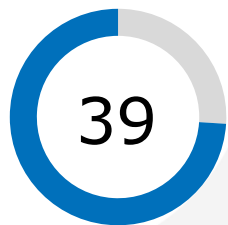
ООО «Фармоптторг», ООО «Вербена», ООО «Лимонник», ООО «Ваша аптека»,  
ООО «Паритет», ООО «Стофф», ООО «Магнолия фарм».





# Взаимодействие с правоохранительными органами и органами прокуратуры

Направлено материалов



Совместных мероприятий с МВД и СК



Совместных проверок с прокуратурой



Возбуждено уголовных дел – 17



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Готов ответить на вопросы



- Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области



127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а  
(495) 611-47-74



office@reg77.roszdravnadzor.ru,  
<http://77reg.roszdravnadzor.ru>

Личный приём

Необходима предварительная запись

по вторникам 10:00 - 13:00

