**Итоги контрольно-надзорных мероприятий Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области в 4 квартале 2017 года**

Этот доклад является частью публичного мероприятия Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области по профилактике нарушений в сфере здравоохранения.

Вопросы, которые у Вас появятся в ходе моего доклада - предлагаю передавать в виде записок. Я и мои коллеги постараемся на них ответить. Все вопросы, на которые вы не услышите ответов сегодня - будут рассмотрены и ответы на них размещены на сайте Территориального органа.

В современных условиях активного развития гражданского общества и демократических идей, имеющиеся, а иногда и кажущиеся, нарушения ес­тественных прав, свобод и интересов личности сопровождаются крайне отрицательным общественным резонансом, тиражируемым средствами массовой информации. И в первую очередь это проявляется в сфере здравоохранения.

Основные демографические критерии, такие как общая, материнская и младенческая смертность, рождаемость и другие - находятся под пристальным вниманием Правительства РФ, Министерства здравоохранения и Росздравнадзора. Многое делается и для укрепления ресурсной базы системы здравоохранения. Одной из основных целей модернизации отечественного здравоохранения является улучшение качества медицинской помощи.

В то же время, удовлетворенность граждан качеством медицинской помощи, как и самих медицинских работников, условиями и результатами труда, остаются на низком уровне.

Я начну с анализа жалоб граждан поступивших в Территориальный орган. На слайде вы видите динамику поступления письменных обращений за 3 года.

Так с 505 обращений в 2015 году рост по отношению к 2017 году составил 63% и достиг 823 обращений.

В то же время, удовлетворенность граждан качеством медицинской помощи, как и самих медицинских работников, условиями и результатами труда, остаются на низком уровне.

Отмечается рост обращений по всем основным вопросам, относящимся к компетенции Росздравнадзора: о лекарственном обеспечении, на качество и безопасность медицинской деятельности, вопросы лицензирования. Это говорит о серьезных проблемах в данном вопросе и требует принятия срочных и эффективных мер.

Динамику вы видите на слайде.

При рассмотрении структуры жалоб следует отметить особо соблюдение прав граждан и вопросы организации оказания медицинской помощи, которые занимают основную долю.

Большинство обращений связано с неудовлетворенностью пациентов доступностью, организацией и качеством первичной медико-санитарной помощи (42%) и специализированной медицинской помощью (28%). Жалобы на организацию и качество скорой медицинской помощи – 1%.

По вопросу качества и безопасности медицинской деятельности обращения разделились следующим образом: непосредственно на качество медицинской помощи было 132 обращения, соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья – 103 обращения, на нарушения в организации оказания медицинской помощи пожаловались 72 пациента.

Неудовлетворенность качеством медицинской помощи растет. При проведении контрольных мероприятий в связи с обращениями граждан, специалисты Росздравнадзора все чаще сталкиваются с требованиями пострадавших или их родственников о привлечении к ответственности медицинских работников за допущенные ошибки и причиненный вред жизни и здоровью пациентов.

И если ранее основным требованием было восстановление нарушенных прав пациентов и привлечение медицинских работников к дисциплинарной ответственности, то в настоящее время обращения дублируются в прокуратуру и Следственный комитет РФ, с требованием возбудить уголовное дело в отношении медицинских работников и возместить материальный и моральный вред, причиненный медицинской организацией, в которой оказывалась медицинская помощь.

По итогам 2017 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области поступило 184 обращения, что на 56% больше чем в 2016 году (118 обращений).

Из 164 письменных обращений о лекарственном обеспечении по вопросам:

-отсутствие лекарств в аптеках – 75 обращений (в 2016г.-32),

-отказ в выписке льготного рецепта – 75 обращений(в 2016г.-60),

-отсутствие лекарств в перечне ЖНВЛП -7 (в 2016г.-4),

-врач выписывает синоним- 15 (в 2016г.-12)

-длительное отсроченное обслуживание – 12(в 2016-9)

Характер обращений граждан не изменился по отношению к 2016 году, однако значительно увеличилось число обращений по следующим вопросам:

- отсутствие лекарств в аптеках,

- отказ в выписке льготного рецепта,

- врач выписывает синоним и длительное отсроченное обслуживание.

В течение года обращения поступают нерегулярно. Это вы видите на следующей диаграмме. Причем отмечается значительный рост письменных обращений в четвертом квартале 2017 года с 56 обращений в октябре до 86 в декабре.

На следующем слайде представлены источник поступления обращений в территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области в 4 квартале 2017 года. Как вы видите, более половины обращений поступает непосредственно от заявителей, 115 из 212 обращений. 17 обращений поступило из Прокуратуры Воронежской области, 14 из Департамента здравоохранения Воронежской области, по 13 из Администрации Президента РФ и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По результатам 2017 года картина по источникам осталась практически без изменений.

Результаты рассмотрения обращений в 4 квартале 2017 года представлены на следующем слайде. Хочу отметить, что по итогам рассмотрения более половины обращений требуют разъяснений.

По итогам 2017 года 194 обращения (23,6%) направлены для рассмотрения по принадлежности в соответствии с установленными полномочиями в Департамент здравоохранения, фонд обязательного медицинского страхования, фонд социального страхования, органы медико-социальной экспертизы, ГУВД, другие органы и организации.

Хотел обратить ваше внимание на большой процент повторных обращений, по итогам года он составил 5,7%. Это много.

На все обращений заявителям своевременно даны письменные ответы (разъяснения).

На основных направлениях государственного контроля в 4 квартале 2017 года и выявленных нарушениях я остановлюсь подробнее.

Это относится к медицинским и фармацевтическим организациям различных форм собственности, что говорит о системности данных нарушений и недостаточном внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности при организации работы медицинских организаций. Степень виновности мы рассматривать не будем, но она различна.

Конкретные нарушения мы рассмотрим без указания конкретных организаций, поскольку наша цель не обидеть руководителей этих организаций, а помочь в предотвращении нарушений и дать время на организацию работы и решение указанных проблем и нарушений.

Итак, качество медицинской помощи - это совокупность множества характеристик, подтверждающих соответствие оказанной медицинской помощи имеющимся потребностям пациента (населения), его ожиданиям, современному уровню медицинской науки и технологии.

Подчеркиваю именно пациента, т.е. потребителя, а не производителя медицинской услуги…

Согласно Доклада Института медицины США 2002 г.

**«Между медицинской помощью, которую мы можем оказывать с учетом уровня развития науки, и той, которую реально оказываем, существует не просто разрыв, а целая пропасть»**

Не смотря на прошедшие 15 лет, для нас это определение актуально и сегодня.

**Теперь подробнее о самих нарушениях**

Если говорить о качестве медицинской помощи, то нельзя не обратиться к Триаде Донабедиана, которая выделяет три группы индикаторов:

1. Индикаторы качества ресурсов (структуры).

2. Индикаторы качества процесса,

3. Индикаторы качества результатов

Несоответствие структуры, нарушение процесса, отсутствие контроля или его неадекватность… Каким должен быть результат? Собственно такой, какой мы и имеем.

Формально «ненадлежащее оказание помощи» больному, вызывающее риск причинения вреда жизни и здоровью, является действием, противоречащим унифицированным требованиям, предъявляемым к объему и качеству медицинской помощи. И проявляется, например, в несоблюдении порядков, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и других нормативных и методических документов. Очень часто эти правонарушения не воспринимаются врачами как серьезные, так как не влекут за собой ответственности, пока не вызовут серьезных последствий в виде реального вреда жизни и здоровью.

Несмотря на важность и актуальность проблемы, настораживает безразличие многих медицинских работников к вопросу ответственности (уголовной, административной и гражданской), при осуществлении ими своей профессиональной деятельности до свершившегося факта привлечения к таковой.

Медицинские работники и администрация медицинских организаций, стремясь избежать моральной и юридической ответственности, придают факту и обстоятельствам ненадлежащей медицинской помощи вид одного из вполне закономерных направлений развития сложившейся профессиональной ситуации, степень осмысленности и стремление к исполнению врачом требований законодательства и медицинской этики остаются явно недостаточными.

Хотел бы еще раз вам напомнить, что в целях обеспечения прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи Программой государственных гарантий установлены предельные сроки:

- ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме - не более 2 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию;

- ожидания оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи - не более 30 календарных дней со дня выдачи лечащим врачом направления на госпитализацию, а для пациентов с онкологическими заболеваниями - не должны превышать 14 календарных дней с момента гистологической верификации опухоли или с момента установления диагноза заболевания (состояния);

- ожидания приема врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами участковыми - не более 24 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию;

- проведения консультаций врачей-специалистов - не более 14 календарных дней со дня обращения пациента в медицинскую организацию;

- проведения диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи - не более 14 календарных дней со дня назначения;

- проведения компьютерной томографии (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии и ангиографии при оказании первичной медико-санитарной помощи - не более 30 календарных дней со дня назначения.

Время доезда до пациента бригад скорой медицинской помощи при оказании скорой медицинской помощи в экстренной форме - не более 20 минут с момента ее вызова.

**Вид контроля - Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

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

2) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

3) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

4) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

5) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;

6) проведения проверок 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В IV квартале проведено 49 проверки соблюдения медицинскими организациями **прав граждан** в сфере охраны здоровья, из них: 20 (41%) – плановых; 29 (59%) – внеплановых, основанием для проведения которых явились обращения граждан.

Руководителям организаций выдано 12 предписаний об устранении выявленных нарушений.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья граждан чаще других выявлялись нарушения:

- осуществление медицинского вмешательства без получения добровольного информированного согласия на него со стороны гражданина либо его законного представителя;

- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- невыполнение Требований к содержанию и форме информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», утвержденных приказом Минздрава России от 30.12.2014 №956н.

- нарушение права на получение информации о состоянии здоровья,

- нарушение права на получение информации о факторах, влияющих на здоровье.

В IV квартале 2017 года проведено 40 проверок соблюдения **порядков и стандартов** оказания медицинской помощи, из них 19 (47%) – плановых, 21 (52%) – внеплановых. Обращения граждан явились основанием для проведения 13 внеплановых проверок.

В рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи основными проблемами явились:

- несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

- невыполнение требований к организации деятельности медицинской организации.

Нарушения установлены в 12 (63%) медицинских организаций из 19, проверенных в IV квартале в результате плановых проверок.

Во всех случаях руководителям медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

При организации оказания скорой медицинской помощи выявляется высокий процент износа автомобилей скорой медицинской помощи, не укомплектованность автомобилей изделиями медицинской техники. Бригады, осуществляющие оказание скорой медицинской помощи не укомплектованы, отсутствуют лекарственные препараты, нарушаются правила хранения лекарственных препаратов. Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPC.

В ряде медицинских организаций, в которые в 2016 году поступили в соответствии с распоряжением Правительства новые автомобили класса Б и С до сих пор не проведены мероприятия по полному доукомплектованию этих автомобилей.

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

В IV квартале 2017 года проведено 14 проверок, из них все – плановые;

В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований чаще всего выявлялись:

- нарушения порядка проведения медицинских экспертиз;

- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов;

- нарушения ведения медицинской документации;

- отсутствие необходимого оборудования и помещений при проведении медицинского осмотра

Среди общего числа нарушений 3,4% составили нарушения соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, 58,6% - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований, 41,3% - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров.

Руководителям МО выданы предписания об устранении выявленных нарушений. Возбуждены дела об административных правонарушениях по ст. 11.32 КоАП РФ.

В IV квартале 2017 года проведено 23 проверки осуществления медицинскими организациями **внутреннего контроля** качества и безопасности медицинской деятельности, из них: 16 (69%) – плановых; 7 (31%) – внеплановых. Обращения граждан явились основанием для проведения 7 внеплановых проверок.

Проверено 23 медицинские организации, нарушения законодательства выявлены в деятельности 15 (65%).

По факту несоблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности возбуждено 4 административных дела по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ. Руководителям всех организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении проверок как в IV квартале. так и в течении всего года выявлялись следующие типичные нарушения:

- несоблюдение установленного (самими же руководителями медицинских организаций) порядка проведения внутреннего контроля;

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля;

- необоснованность мер, принимаемых к виновным лицам по результатам проведения внутреннего контроля;

- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций (невыполнение Порядка создания и деятельности врачебной комиссии, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н) в частности, отсутствия решений врачебной комиссии в медицинской документации.

Кроме того, в почти в 40% проверенных медицинских организациях следует отметить низкую эффективность внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Несмотря на осуществление внутреннего контроля в соответствии с установленным руководителем порядком, в данных организациях допускаются грубые нарушения требований законодательства в сфере охраны здоровья.

По результатам проверок выявлялись грубые нарушения прав граждан при организации и оказании медицинской помощи вследствие неудовлетворительной организации и осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, отмечаются случаи осуществления подмены оказания гарантированной бесплатной медицинской помощи платными услугами.

**Лицензионный контроль медицинской деятельности**

В ходе осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований в IV квартале проведена 38 проверок, из них плановых – 22 (58%), внеплановых – 16 (42%).

По итогам 2017 года проведено 108 проверок (плановые 64 (60%), внеплановые 44 (40%). Проверены 81 медицинская организация, в 31 (61%) из них выявлены нарушения лицензионных требований.

При проведении внепланового контроля за устранением ранее выявленных нарушений в 2017г. установлено 4 факта неисполнения выданных предписаний.

По итогам проведенных проверок в 2017г выявлены нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, составлены 33 протокола об административном правонарушении

- по ч.1 ст. 19.20 КОАП РФ - 4 протокола,

- по ч.2 ст. 19.20 КОАП РФ - 9 протоколов,

- по ч.3 ст. 19.20 КОАП РФ - 9 протоколов,

- по ч.3 ст. 14.1 КОАП РФ.- 6 протоколов,

- по ч.4 ст. 14.1 КОАП РФ - 4 протокола,

- по ч.2 ст.14.1 КОАП РФ - 1 протокол.

Типичные нарушения обязательных нормативных правовых требований, предъявляемых при осуществлении медицинской деятельности:

- нарушение пп. «е» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291)

- не осуществлялось техническое обслуживание медицинской техники, что предоставляет угрозу жизни и здоровью граждан.

- отсутствие подготовки по направлению профессиональной деятельности и действующих сертификатов у специалистов по видам работ и услуг.

- не соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг,

- осуществление безлицензионной деятельности.

- не соответствие штатного расписания действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности.

***Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в форме:***

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств.

В рамках исполнения функции Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в IV квартале 2017г. сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области осуществлен отбор 3 образцов препаратов в 2-х организациях, находящихся в реализации в целях экспертизы по показателям нормативной документации и 48 образцов препаратов в целях экспертизы неразрушающим экспресс-методом в 2-х организациях.

По результатам проведенных испытаний лекарственные средства соответствовали требованиям нормативной документации.

В нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств, Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

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

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

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

- в должностных инструкциях руководителя организации не предусмотрено обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов посредством утверждения документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;

- в должностных инструкциях сотрудников аптечных организаций не определены обязанности по осуществлению мер для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение;

- не утверждены формы журналов, учетных форм и документов.

В нарушение приказа Минздрава России от 31.08.2016 года № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»:

- отсутствуют документы системы качества в аптечных организациях;

- руководителем субъекта розничной торговли не обеспечено доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;

- руководителем субъекта розничной торговли не обеспечено определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

- руководителем субъекта розничной торговли не обеспечивается и не поддерживается в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая включает:

а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (технические и программные средства);

в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

- субъекты розничной торговли не располагают оборудованием и инвентарем, обеспечивающим сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

- стандартные операционные процедуры, необходимые для осуществления деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, не утверждены или отсутствуют.

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

**Выборочный контроль качества лекарственных средств**

Федеральным законом РФ от 22.12.2014 года №429 внесено изменение в Федеральный закон РФ от 12.04.2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части включения в систему государственного контроля за обращением лекарственных средств нового вида контроля - выборочный контроль качества лекарственных средств.

Согласно пункту 7 статьи 9 Федерального закона РФ №61-ФЗ выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения устанавливается Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 года №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения». В ходе осуществления полномочий по выборочному контролю качества лекарственных средств оформление актов проверок не предусматривается.

В рамках выборочного контроля согласно, утвержденного плана территориальным органом Росздравнадзора в 4 квартале 2017года осуществлен отбор 10 образцов препаратов в целях экспертизы неразрушающим экспресс-методом и 6 образцов в целях экспертизы по показателям нормативной документации в 2-х организациях и 2 образца лекарственных препаратов по заданию Росздравнадзора.

**Фармаконадзор**

При проведении контроля Территориальным органом в рамках фармаконадзора оценивается осуществление обязательных требований к организации мероприятий по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В соответствии с «Порядком осуществления фармаконадзора», утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 в организациях должен быть организован сбор информации о случаях возникновения непредвиденных реакций применения лекарственных препаратов, отражение клинической картины последствий применения ЛП в медицинской документации и своевременное представление информации о НПР в территориальный орган Росздравнадзора

В 2017 г. рассмотрено 200 сообщений, поступивших из медицинских организаций, из которых 134 - содержали сведения о возникновении нежелательной побочной реакции и возможном причинении вреда жизни и здоровью пациента при применении лекарственного препарата. В остальных случаях карты-извещения содержали информацию о терапевтической неэффективности назначаемых лекарственных средств.

По результатам рассмотрения обращений поступившая информация о возможной нежелательной реакции из медицинской организации была внесена в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, проанализирована и используется в ходе оценки соотношения пользы и риска при применении лекарственного средства.

В 4 квартале 2017 г. рассмотрено 116 сообщений, поступивших из медицинских организаций, из которых 54 - содержали сведения о возникновении нежелательной побочной реакции и возможном причинении вреда жизни и здоровью пациента при применении лекарственного препарата. В остальных случаях карты-извещения содержали информацию о терапевтической неэффективности назначаемых лекарственных средств.

По результатам рассмотрения обращений поступившая информация о возможной нежелательной реакции из медицинской организации была внесена в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, проанализирована и используется в ходе оценки соотношения пользы и риска при применении лекарственного средства.

**Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий**

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 проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

Территориальным органом в IV квартале 2017 года проведено 19 проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них - 17 плановых и 2 внеплановые.

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

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 9 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 5 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.28.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлены типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения);

- использование и хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям;

- отсутствие или несвоевременное проведение периодических поверок средств измерения в т.ч. приборов для регистрации параметров воздуха в местах хранения ЛП;

- использование медицинского оборудования без технического обслуживания или несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий,

- отсутствие эксплуатационной документации на используемые медицинские изделия,

- не осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

**Мониторинг безопасности медицинских изделий**

В IV квартале 2017 года информация о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий не поступала. В части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий выявляются общие для всех субъектов обращения медицинских изделий нарушения:

- отсутствие разработанного и утвержденного внутреннего порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

- отсутствие ответственных лиц за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий.

- не принимаются меры по недопущению и не исключению вреда, связанного с обращением медицинского изделия, при получении соответствующей информации;

- субъекты обращения медицинских изделий не сообщают о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в установленные сроки.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями сотрудников территориального органа в отчетном квартале не применялись.

В целях недопущения организациями, осуществляющих **медицинскую деятельность**, выявленных нарушений целесообразно:

1) Разработать документ о политике и целях деятельности медицинской организации, в котором определить способы минимизации рисков возникновения нарушений обязательных требований, направленных на соблюдение:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;

- порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

2) Обеспечить возможность ознакомления медицинских работников с законодательными и иными нормативными правовыми актами, регулирующими порядок осуществления их деятельности;

3) Разработать документы, описывающие порядок предоставления различными структурными подразделениями и медицинскими работниками соответствующих медицинских услуг (стандартные операционные процедуры), предусматривающие алгоритм действий сотрудников и внутреннюю маршрутизацию потоков пациентов.

4) Проводить внутренние инструктажи и непрерывное обучение медицинского персонала тактике поведения в том числе, при оказании необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях.

5) Обеспечить наличие обратной связи, предусматривающей механизм принятия последовательных решений о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания медицинских услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения организации оказания медицинской помощи, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников.

В целях недопущения нарушений обязательных требований при осуществлении **фармацевтической деятельности** юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям целесообразно провести следующие мероприятия.

1) Обеспечить разработку и внедрение локальных актов о политике и целях деятельности организации розничной торговли, в которых определить способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, при соблюдении установленных ограничений к деятельности.

2) Определить и использовать в работе способы минимизации рисков нарушения:

- прав потребителей;

- правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,

- правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества,

- правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,

- установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

3) Разработать и внедрить систему мер, направленных на минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, в том числе посредством организации постоянного мониторинга информации, размещённой на официальном сайте Росздравнадзора, касающейся обращения лекарственных средств (в том числе касающейся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов).

4) Проводить внутренний аудит, направленный на выявление недостатков в организации работы и принятие корректирующих мер.

6) Разработать документы, описывающие порядок предоставления различными структурными подразделениями и фармацевтическими работниками фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры), предусматривающие алгоритмы действий сотрудников по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

7) Обеспечить наличие обратной связи, предусматривающей механизм принятия последовательных решений о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы управления качеством и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке и повышения квалификации работников.