



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

Комитет по здравоохранению

РЕШЕНИЕ

15.05.2019 г.

г. Оренбург

№ 134

Об информации о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по Оренбургской области

Во исполнение плана работы Законодательного Собрания Оренбургской области на 2019 год Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по Оренбургской области представлена информация о деятельности Территориального органа, а также ответы на вопросы, поступившие от депутатских объединений Законодательного Собрания Оренбургской области.

Рассмотрев и обсудив информацию о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по Оренбургской области,

КОМИТЕТ РЕШИЛ:

1. Направить фракциям в Законодательном Собрании Оренбургской области ответы на вопросы, подготовленные Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по Оренбургской области.
2. Рекомендовать Законодательному Собранию Оренбургской области принять информацию о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по Оренбургской области к сведению.

3. Руководствуясь статьей 122.3 Регламента Законодательного Собрания Оренбургской области предлагается следующий порядок рассмотрения вопроса «Об информации о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по Оренбургской области» на заседании Законодательного Собрания Оренбургской области:

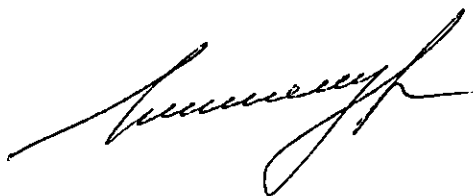
выступление руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по Оренбургской области – до 20 минут;

выступление по одному представителю депутатских объединений в Законодательном Собрании Оренбургской области – до 7 минут.

Всего 50 минут.

4. Решение комитета направить председателю Законодательного Собрания Оренбургской области Грачеву С.И.

Председатель комитета



Т.О.Шукурова



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

Гая ул., д. 14, Оренбург, 460000
т / факс 8 (3532) 77 57 88
e-mail: rzn56r@reg56.roszdravnadzor.ru

07.03.2019 № И56-217/19-А
на № _____ от _____

Председателю
Законодательного Собрания
Оренбургской области

Грачёву С.И.

Уважаемый Сергей Иванович!

Направляю доклад Территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения и эффективности государственного контроля (надзора) в 2018 году.

Приложение: на 41 л. в 1 экз.

Руководитель

Е.А. Васильев

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области

«11» 03.2019 № 23-01/1210

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

**Доклад об осуществлении
государственного контроля (надзора)
в сфере здравоохранения
и эффективности государственного
контроля (надзора) в 2018 году**

**Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Оренбургской области
Е.А. Васильев**

г. Оренбург, 2019 г.

1. Состояние нормативно-правового регулирования в сфере здравоохранения

В 2018 году деятельность территориального органа осуществлялась на основании федеральных нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность органов государственного контроля (надзора) и устанавливающих обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей:

- Гражданский кодекс Российской Федерации от 30.11.1994 № 51-ФЗ, от 26.01.1996 № 14-ФЗ, от 28.11.2001 № 146-ФЗ, от 18.12.2006 № 230-ФЗ;
- Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 № 145-ФЗ;
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;
- Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ;
- Арбитражно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 24.07.2002 № 95-ФЗ;
- Гражданско-процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 № 138-ФЗ;
- Кодекс административного судопроизводства от 08.03.2015 № 21-ФЗ;
- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- Федеральный закон от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
- Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- Федеральный закон от 06.10.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной экспертной деятельности в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 02.06.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции»;
- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;
- Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»;
- Федеральный закон от 23.06.2016 № 182-ФЗ «Об основах системы профилактики правонарушений в Российской Федерации»;
- постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;
- постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;
- постановление Правительства РФ от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил проведения органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- постановление Правительства РФ от 04.07.2010 № 565 «Об утверждении положения о военно-врачебной экспертизе»;
- постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

- постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»));
- постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановление Правительства РФ от 08.12.2016 № 1492 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
- иные ведомственные нормативные правовые акты, в том числе приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утверждающие порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи.

Перечисленные нормативные акты вступили в силу, официально опубликованы, размещены на сайте территориального органа (<http://56reg.roszdravnadzor.ru>).

Факторы коррупционности нормативно-правовых актов заключаются в следующем:

Наличие дублирующих полномочий органов государственной власти при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий. Контроль соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи является полномочием Росздравнадзора, Фонда обязательного медицинского страхования и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения. Лицензионный контроль соблюдения порядка предоставления платных медицинских услуг осуществляется Росздравнадзором, в то же время полномочия по контролю за соблюдением порядка предоставления платных медицинских услуг являются полномочием Роспотребнадзора. Полномочия за соблюдением порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности возложены на Росздравнадзор и Фонд социального страхования.

2. Организация государственного контроля (надзора)

2.1. Сведения об организационной структуре и системе управления территориального органа

В соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Оренбургской области, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 № 2280-Пр/13, территориальный орган осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Оренбургской области.

Территориальный орган возглавляет руководитель, назначенный на должность Министром здравоохранения Российской Федерации по представлению руководителя Росздравнадзора 17.04.2006.

В территориальном органе имеются следующие структурные подразделения:

- отдел финансового, правового и кадрового обеспечения;
- отдел организации контроля качества медицинской помощи населению;
- отдел мониторинга и контроля качества медицинской продукции.

2.2. Государственные функции и полномочия территориального органа

№ п/п	Наименование основной функции	Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок исполнения указанных функций
1.	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2013 № 196н.
2.	Государственный контроль соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными	Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»; Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной

	предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере здравоохранения	помощи в виде предоставления социальных услуг, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20.07.2007 № 487; Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.01.2015 № 19н.
3.	Государственный контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 23.01.2015 № 12н
4.	Государственный контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований,

		утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.01.2015 № 20н
5.	Государственный контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2013 № 196н.
6.	Государственный контроль соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 23.01.2015 № 14н
7.	Государственный контроль организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»; Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 23.01.2015 № 13н
8.	Государственный контроль при обращении лекарственных средств	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»; постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»; Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.12.2016 № 998н; Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.12.2016 № 999н.

9.	Контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.06.2016 № 430н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность»
10.	Лицензирование медицинской деятельности	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)), постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»; приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.01.2015 № 21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)); приказ Министерства здравоохранения РФ от 17.07.2015 № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))»
11.	Лицензирование	Федеральный закон от 12.04.2010

	фармацевтической деятельности	№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановление Правительства РФ от 22.12. 2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 25.03.2014 № 130н.
12.	Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 05.05.2016 № 285н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
13.	Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти переданных полномочий в области охраны здоровья граждан	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказ Министерства здравоохранения РФ от 12.08.2008 № 418н «Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения»

К вспомогательным (обеспечительным) функциям территориального органа относятся:

- обеспечение защиты сведений, составляющих государственную тайну;
- обеспечение мобилизационной подготовки;
- организация и ведение гражданской обороны;
- организация и ведение воинского учета;
- проведение конкурсов и заключение государственных контрактов на размещение заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд территориального органа;
- ведение бухгалтерского учета;
- осуществление внутреннего аудита финансово-хозяйственной деятельности;

- организация и ведение электронного и бумажного документооборота;
- организация и осуществление кадровой работы.

2.3. Информация о взаимодействии территориального органа при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля

При осуществлении государственного контроля территориальный орган взаимодействует с органами прокуратуры, органами исполнительной власти, внебюджетными фондами области:

- прокуратура Оренбургской области;
- прокуратура по контролю соблюдения законодательства при исполнении наказаний Оренбургской области;
- Главный федеральный инспектор по Оренбургской области;
- Управление министерства внутренних дел Российской Федерации по Оренбургской области;
- Управление Федеральной службы исполнения наказаний Российской Федерации по Оренбургской области;
- Управление Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации по Оренбургской области;
- Управление Федеральной службы судебных приставов Российской Федерации по Оренбургской области;
- Главное управление Министерства по чрезвычайным ситуациям и гражданской обороны Российской Федерации по Оренбургской области;
- Управление Роспотребнадзора по Оренбургской области;
- Государственная инспекция труда в Оренбургской области;
- Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Оренбургской области;
- Оренбургское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации;
- министерство здравоохранения Оренбургской области;
- министерство социального развития Оренбургской области;
- Уполномоченный по правам человека в Оренбургской области;
- Уполномоченный по правам ребенка в Оренбургской области;
- Уполномоченный по правам предпринимателей в Оренбургской области;
- общественные организации по защите прав пациентов Оренбургской области;
- Гильдия медицинских организаций при Союзе «Торгово-промышленная палата Оренбургской области».

На основании заключенных соглашений о сотрудничестве с областной прокуратурой, территориальными органами СК, МВД, ФАС, ФССП, ФОМС, ФСС, осуществляется обмен информацией по вопросам контрольно-надзорных мероприятий в сфере охраны здоровья граждан, координируется работа по привлечению виновных лиц к ответственности.

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля») организовано межведомственное взаимодействие по вопросам согласования плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

2.4. Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

На 31.12.2018 территориальным органом аккредитовано 65 внештатных экспертов, являющихся специалистами в различных областях медицины и фармации. В 2018 году в территориальном органе аккредитовано 22 эксперта.

К проведению контрольных мероприятий в качестве экспертных организаций привлекались:

- федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (аттестаты аккредитации № RA.RU.21ФМ27, выдан 10.10.2016 Федеральной службой по аккредитации, № РОСС RU.0001.21ФН09, выдан 27.08.2015 Федеральной службой по аккредитации);
- федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU 21ИМ59, выдан Федеральной службой по аккредитации 22.06.2015);
- государственное автономное учреждение здравоохранения «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ФМ83, выдан 20.06.2016 Федеральной службой по аккредитации).

3. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)

3.1. Реализация плана работы территориального органа

Для решения задач по обеспечению эффективности исполнения возложенных полномочий территориальным органом ежегодно формируется План работы, включающий перечень основных мероприятий, реализуемый в течение года. По итогам 2018 года План работы выполнен в полном объеме. С учетом исполнения запланированных мероприятий в 2018 года, изменений в нормативно-правовых актах и задач, поставленных перед территориальным органом, сформирован План работы на 2019 год.

3.2. Комплектование территориального органа

Штатная численность территориального органа на начало года составляла 19 единиц. На конец года фактически укомплектовано 15 должностей. Укомплектованность составляет 78,9%.

В отчетном году конкурс на замещение вакантных должностей государственной гражданской службы не проводился. Сотрудники на работу не принимались. Уволен 1 сотрудник по собственному желанию.

Все сотрудники территориального органа имеют высшее образование, из них:

- высшее медицинское – 5 служащих;
- высшее фармацевтическое – 3 служащих;
- высшее экономическое – 2 служащих;
- высшее юридическое – 4 служащих;
- другие направления – 1 служащий.

Два высших профессиональных образования имеют 2 служащих, ученую степень кандидат медицинских наук – 1 служащий.

По состоянию на 31.12.2018 в территориальном органе работает лиц в возрасте:

- до 30 лет – 2 человека;
- от 30 – до 39 лет – 1 человек;
- от 40 до 49 лет – 4 человек;
- от 50 до 59 лет – 7 человек;
- от 60 до 65 лет – 1 человек.

Сотрудники территориального органа имеют стаж гражданской службы:

- до 1 года – 0 служащий;
- от 1 года до 5 лет – 4 служащих;
- от 5 до 10 лет – 0 служащих;
- от 10 до 15 лет – 10 служащих;
- от 15 до 25 лет – 1 служащий.

3.3. Аттестация гражданских служащих и присвоение классных чинов государственной гражданской службы Российской Федерации

В 2018 году аттестация государственных гражданских служащих не проводилась.

3.4. Профессиональная переподготовка, повышение квалификации гражданских служащих

В 2018 году курсы повышения квалификации государственные служащие территориального органа не проходили.

3.5. Работа по противодействию коррупции, по соблюдению требований к служебному поведению и урегулированию конфликта интересов

В Территориальном органе Росздравнадзора по Оренбургской области приказом от 27.01.2016 № 28-П создана Комиссия по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных служащих и урегулированию конфликта интересов. В 2018 году заседания Комиссии по вопросу соблюдения гражданами, замещающими должности государственной службы, ограничений при заключении ими после ухода с государственной службы трудового договора и (или) гражданско-правового договора в случаях, предусмотренных законодательством, проводились 2 раза.

Приказом от 31.08.2018 № П56-135/18 утвержден План по противодействию коррупции Территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области на 2018 – 2020 годы. В территориальном органе в течение года с государственными служащими проводятся рабочие совещания, индивидуальные беседы, консультации по темам: антикоррупционная работа, соблюдение ограничений, запретов для федеральных государственных гражданских служащих, урегулирование конфликта интересов с целью формирования нетерпимого отношения к коррупции.

В соответствии с утвержденным перечнем гражданские служащие представили сведения о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, а также данные сведения на своих супруга и несовершеннолетних детей.

3.6. Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора)

На 2018 год территориальным органом были запланированы расходы по обеспечению государственного контроля (надзора) на общую сумму 13 106,0 тысяч рублей, в том числе на заработную плату сотрудников – 6 089,6 тысяч рублей. Из бюджета Российской Федерации выделено 13 106,0 тысяч рублей. Освоение бюджетных средств составило 100%.

4. Проведение государственного контроля (надзора)

На 2018 год территориальным органом запланировано 36 проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (2017 год – 32 проверки). В связи с переоформлением лицензий 4 проверки исключены из плана, 1 проверка не проведена в связи с переоформлением лицензии.

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» Территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в 2018 году проведено 88 проверок, из них:

- плановых - 31 (35%), все проверки выездные;

- внеплановых – 57 (65%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок явились следующие обстоятельства:

- истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 34 (60%);
- поступление информации о причинении вреда жизни и здоровью граждан, либо угрозе причинения такого вреда – 12 (21%);
- требование прокуратуры – 3 (5%);
- поручение Правительства РФ – 8 (14%).



По результатам проверок руководителям медицинских и фармацевтических организаций, индивидуальным предпринимателям выдано 39 предписаний (2017 год – 36), из них по результатам:

- плановых проверок – 22 (56%);
- внеплановых проверок – 17 (44%).



В связи с риск-ориентированным подходом общее количество проверок за 3 последних года снизилось на треть. В 2016 году проведено 145 проверок, в 2017 – 92 проверки, в 2018 года – 88 проверок.

При снижении количества проверок количество нарушений в поднадзорных организациях в сравнении с аналогичным периодом прошлого года не уменьшилось.

В 2018 году к проведению 5 проверок было привлечено 8 внештатных экспертов. В качестве экспертных организаций в 11 проверках участвовали федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора

В ходе проверок выявлено около 800 нарушений. Выявлен 1 случай причинения вреда жизни и здоровью граждан (в 2017 – 7 случаев).

За отчетный период территориальным органом не проведено проверок, результаты которых были признаны недействительными. Также не было проверок, проведенных с нарушением требований законодательства.

В 2018 году контрольно-надзорные мероприятия проводились гражданскими служащими территориального органа. Общее количество проверок 131, с учетом проверок по предлицензионному контролю, совместных проверок с органами УВД и прокуратуры.

Нагрузка на одного специалиста по проведению проверок составила 13 проверок (в 2017 году – 24 проверки). Среднее количество мероприятий на одну проверку составляет 5. Небольшое количество проверок, приходящихся на одного специалиста, объясняется тем, что все проверки комплексные, включают несколько мероприятий. Кроме контрольных мероприятий специалисты территориального органа осуществляют другие функции (проведение предварительных проверок, профилактическая работа, проведение административных расследований, рассмотрение обращений, составление аналитической и статистической отчетности, направление информационных писем в органы исполнительной власти, средства массовой информации, подготовка запросов, ведение документооборота и д. т.).

5. Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

5.1. Меры по выявлению правонарушений и привлечению виновных лиц к административной ответственности

Практически каждая проведенная проверка заканчивалась привлечением виновных лиц к административной ответственности.

За отчетный период составлено 130 протоколов (2017 год – 86), из них:

- по итогам плановых проверок – 87 (67%);
- по итогам внеплановых проверок – 28 (22%);
- по результатам проверок, проведенных органами прокуратуры и внутренних дел – 10 (8%);
- по результатам административных расследований – 3 (2%);
- по фактам неуплаты административного штрафа – 2 (1%).

По составам административных правонарушений дела распределялись следующим образом.



За нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности:

- по ст. 19.20 – 29 протоколов;
- по ст. 14.1 – 28 протоколов.

За нарушение обязательных требований к хранению лекарственных препаратов по ст. 14.43 КоАП РФ – 21 протокол.

За нарушение правил обращения медицинских изделий по ст. 6.28 КоАП РФ – 17 протоколов.

За нарушение правил розничной торговли лекарственными препаратами по ст. 14.4.2 КоАП РФ – 16 протоколов.

За неисполнение предписания органа государственного контроля по ст. 19.5 КоАП РФ привлечено 6 юридических лиц.

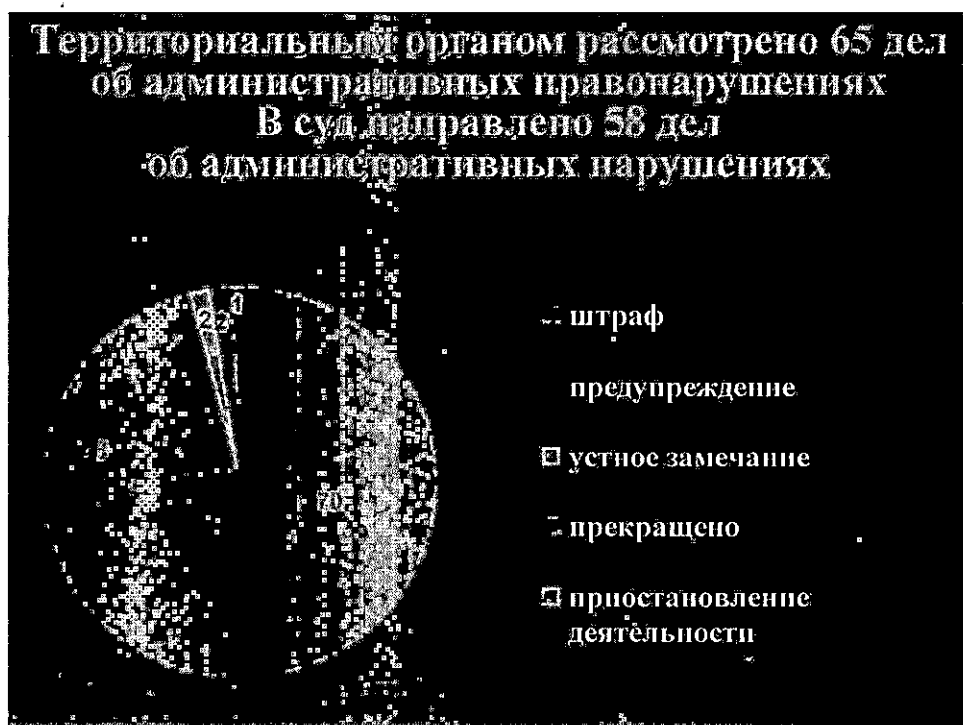
За нарушение порядков проведения медицинских осмотров по ст. 11.32 КоАП РФ – 5 протоколов.

По 2 протокола составлено:

- по ст. 6.30 – не предоставление информации о бесплатном оказании медицинской помощи в рамках государственных гарантий;
- по ст. 6.32 – нарушение сроков проведения искусственного прерывания беременности;
- по ст. 6.16 – нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ.
- по ст. 20.25 – неисполнение административного наказания.

Руководителем территориального органа рассмотрено 65 дел об административных правонарушениях. Судами рассмотрено 58 дел. Приняты следующие решения:

- приостановление деятельности – 1;
- штраф – 70;
- предупреждение – 48;
- устное замечание – 2;
- прекращено – 2.



Лицом, привлеченным к административной ответственности, обжаловано 1 решение руководителя территориального органа. Решением заместителя руководителя Росздравнадзора жалоба оставлена без удовлетворения, решение - без изменения. Территориальным органом обжаловано 2 решения Арбитражного суда Оренбургской области о прекращении дел об административных правонарушениях. Рассмотрение дел находится в суде кассационной инстанции.

За отчетный период наложено административных штрафов на общую сумму 2 167 000 рублей. Взыскано штрафов на общую сумму 2 282 105 рублей. Взыскиваемость штрафов составила 95%. В УФССП направлено 1 заявление о взыскании штрафа.

5.2. Работа по рассмотрению обращений граждан

В 2018 году в территориальный орган поступило 401 обращение (в 2017 - 342 обращения).

Структура обращений представлена следующим образом:

- качество и безопасность медицинской деятельности – 261;
- лекарственное обеспечение – 97;
- лицензирование – 23;
- обращение лекарственных средств – 11;
- лицензирование – 6;
- реализация государственных программ – 7;
- обращение медицинских изделий – 4;
- другие вопросы – 36.

Специалистами территориального органа рассмотрено 400 обращений. По результатам рассмотрения обращений граждан принимались следующие решения:

- разъяснено – 165;
- направлено по подведомственности – 105;
- приняты меры – 29;
- отказано – 5.

На личном приеме принято 9 граждан. Во всем обращениям даны разъяснения, приняты меры.

6. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

6.1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

6.1.1. Проверки 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

В рамках исполнения указанной функции в части оказания гражданам медицинской помощи в 2018 году территориальным органом проведено 28 проверок, из них 16 плановых и 12 внеплановых. В рамках проверок проведено 138 контрольно-надзорных мероприятий, что на 28 мероприятий больше, чем в 2017 году (на 20, 2 % больше по сравнению с 2017 годом). При проведении плановых проверок проведено 96 контрольно-надзорных мероприятий. При проведении внеплановых проверок проведено 42 контрольно-надзорных мероприятия. Основаниями для проведения внеплановых проверок в 6 случаях было поручение Правительства, в 4 случаях информация об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, изложенная в обращениях граждан и материалах министерства здравоохранения Оренбургской области и в 2 случаях контроль исполнения выданного предписания. Нарушения выявлены в 8 плановых проверках (50 % от проведенных плановых проверок по данному направлению), 6 внеплановых проверках (50 % от проведенных внеплановых проверок по данному направлению).

Основными нарушениями, выявленными при проведении проверок стали:

- отсутствие письменно оформленного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства – 2 (ГБУЗ «Александровская РБ», ООО «Ангел Бьюти»);
- нарушения оформления согласий на медицинское вмешательство – 2 (ООО «Клиника промышленной медицины, ООО «Ангел Бьюти»);
- отсутствие информации о территориальной программе государственных гарантий предоставления бесплатной медицинской помощи – 2 (ООО «Радуга Здоровья», АО «Санаторий-профилакторий «Солнечный»);
- осуществление безлицензионной медицинской деятельности – 8 (ГБУЗ «Александровская РБ», ФГБУ «426 ВГ» Минобороны России, ГБУЗ Оренбургский областной клинический онкологический диспансер», ГБУЗ «Оренбургский областной клинический противотуберкулезный диспансер», ГАУЗ «Оренбургская РБ», ООО «Стоматологическая практика», ООО «Медицинский диагностический центр»).

По результатам проверок выдано 10 предписаний, составлено 14 протоколов об административных правонарушениях (2 протокола по ч. 1 ст. 6.30 КоАП РФ, 3 протокола по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ, 9 протоколов по ч. 1 ст. 19.20 КоАП РФ). Информация о проведенных проверках направлялась в министерство здравоохранения Оренбургской области.

В рамках исполнения указанной функции в части лекарственного обеспечения граждан в 2018 году территориальным органом проведено 26 контрольно-надзорных мероприятия, в т.ч. 16 - при проведении плановых проверок, 10 - при внеплановых проверках. Основаниями для проведения внеплановых проверок в 4 случаях стали обращения граждан, в 2 случаях - контроль за исполнением выданного предписания.

Основными нарушениями, выявленными при проведении проверок стали:

- исходя из тяжести и характера заболевания, отсутствует выписка рецептов на лекарственные препараты, включенные в утвержденный Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» - 4 медицинские организации (ГБУЗ «Александровская РБ», ГБУЗ «Октябрьская РБ», ГБУЗ «Оренбургская РБ», ГБУЗ «Переволоцкая РБ»);
- в медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, при назначении препарата не указана кратность его приема - 1 медицинская организация (ГАУЗ «ГКБ № 3» г. Оренбурга);
- больному с онкологическим заболеванием выписывалось недостаточное количество обезболивающих лекарственных препаратов - 2 медицинские организации (ГБУЗ «Октябрьская РБ», ГБУЗ «Переволоцкая РБ»);
- нарушения оформления медицинских карт в соответствии с приказом Минздрава РФ от 15.12.2014 № 834н - 3 медицинские организации (ГБУЗ «Октябрьская РБ», ГБУЗ «Оренбургская РБ», ГБУЗ «Переволоцкая РБ»);
- необоснованное повторное назначение наркотических лекарственных препаратов только по решению врачебной комиссии, поскольку это не являлось одновременным назначением одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца - 3 медицинские организации (ГБУЗ «Александровская РБ», ГБУЗ «Октябрьская РБ», ГБУЗ «Оренбургская РБ»).

6.1.2. Проверки соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В рамках исполнения указанных функций в 2018 году территориальным органом проведено 43 проверки, на 5 проверок меньше, чем в 2017 году (на 10,4 % меньше по сравнению с 2017 годом), из них проведено 16 плановых проверок. В рамках проверок осуществлено, 148 контрольно-надзорных мероприятий (на 1,3 % больше по сравнению с 2017 годом), в том числе 96 мероприятий при проведении плановых проверок, 52 мероприятия при внеплановых проверках. Основаниями для проведения внеплановых проверок в 7 проверках стали обращения граждан и информации об угрозе причинения вреда здоровью граждан, в 14 проверках контроль за исполнением выданного

предписания, в 6 – поручение Правительства РФ. В рамках проведения проверок осуществлялись контрольно-надзорные мероприятия по соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Аккредитованные эксперты привлекались к проверкам по обращениям граждан. В 2018 году с привлечением экспертов проведено 3 проверки (привлечено 4 эксперта), что составляет 43% от всех проверок, проведенных по обращениям и информациям. В 2017 году с участием экспертов проведено 7 проверок (привлечено 13 экспертов).

Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены при проведении всех 16 плановых проверок, при проведении 1 проверки при поступлении информации об угрозе причинения вреда здоровью граждан и при 4-х проверках по исполнению предписаний (предписания не исполнены 4 медицинскими организациями).

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи по профилям преобладающее количество составили профили: терапия, педиатрия, хирургия, медицинская помощь больным с заболеваниями глаза, порядка оказания медицинской помощи больным с острым нарушением мозгового кровообращения, порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология и др. При исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи выявлялись нарушения:

- стандартов оснащения структурных подразделений, которые выявлены при проведении 21 проверки (100% нарушений порядков).

- нарушение оснащения автомобилей скорой медицинской помощи выявлены в 4- проверках (19 % нарушений порядков).

Наибольшее количество нарушений порядков оказания медицинской помощи выявлено в ГБУЗ «ГБ» г. Соль-Илецка (19 порядков), в ГАУЗ «Оренбургская РБ (12 Порядков), ГБУЗ «Переволоцкая РБ» (12 Порядков).

По результатам плановых проверок выдано 16 предписаний. По результатам плановых и внеплановых проверок составлено 23 протокола об административных правонарушениях, в том числе 4 протокола по неисполнению предписания в отношении ГБУСО «ГЦ «Долголетие», ООО «МК Здоровья и Красоты», ГБУЗ «Тюльганская РБ», НУЗ «Узловая больница на ст. Орск ОАО «РЖД»).

Материалы проверок направлялась в министерство здравоохранения Оренбургской области, министерство социального развития Оренбургской области, прокуратуру Оренбургской области. Материалы по неисполнению предписаний направлены в прокуратуру.

В 2018 году нарушения стандартов медицинской помощи выявлены в результате проведения 6 проверок (19,9% от проведенных проверок), из них в 5 плановых проверках и 1 внеплановой. В 2017 году нарушения стандартов медицинской помощи выявлены в результате 5 проверок (10,4 % от числа проверок). Не соблюдаются стандарты специализированной медицинской помощи при переломах и травмах позвоночника, при хронической сердечной недостаточности, при железодефицитной анемии, первичной артериальной

гипертензии и др. Основным нарушением стандартов медицинской помощи является невыполнение диагностических исследований с частотой предоставления равным «1». Нарушения были выявлены: в ГБУЗ «Александровская РБ», в ГБУЗ «Октябрьская РБ» и др.

Кроме нарушения стандартов медицинской помощи выявлены нарушения критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н, при проведении 9-ти плановых проверок и 3-х внеплановых проверок. Наиболее часто не соблюдаются критерии при оказании специализированной медицинской помощи при хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, остром бронхите, остром нарушении мозгового кровообращения.

По результатам проверок выдано 6 предписаний. Информация о выявленных нарушениях направлялась в ТФОМС для принятия решения в пределах компетенции.

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

В соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, в 2018 году территориальным органом осуществлялся контроль соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований, медицинских осмотров.

Виды медицинских экспертиз, освидетельствований, осмотров:

медицинские экспертизы	медицинские освидетельствования	медицинские осмотры
экспертиза временной нетрудоспособности	на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)	предварительные
судебно-медицинская экспертиза	психиатрическое	периодические
судебно-психиатрическая экспертиза	на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством	профилактические
военно-врачебная экспертиза, в том числе независимая военно-врачебная экспертиза	на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием	предсменные и послесменные
врачебно-лётная экспертиза	кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители	предрейсовые и послерейсовые
медико-социальная экспертиза	на выявление ВИЧ-	предполётные

	инфекции	и послеполётные
экспертиза профессиональной пригодности	на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации	
экспертиза связи заболевания с профессией		
экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании		

Всего по данному направлению было осуществлено 108 (в 2017 году – 82) контрольно-надзорных мероприятий.

По проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

- соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз – 27 контрольно-надзорных мероприятий;
- соблюдения порядков проведения медицинских осмотров – 40 контрольно-надзорных мероприятий;
- соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований - 41 контрольно-надзорных мероприятий.

В результате проверок нарушения выявлены в 32 случаях (29,6% от числа проведенных контрольно-надзорных мероприятий). Выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 9 протоколов об административных правонарушениях.

Среди общего числа нарушений 35,5 % составили нарушения соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований, 64,5 % - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров.

В рамках предварительных проверок, проводимых при рассмотрении обращений по вопросам проведения медицинских экспертиз и медицинских освидетельствований были выявлены нарушения, которые в основном были по оформлению медицинской документации. Территориальным органом выданы 6 предостережений о недопустимости нарушения обязательных

требований: 2 предостережения в отношении ГБУЗ «Бюро СМЭ» и ФГБОУ ВО ОрГМУ по нарушениям проведения судебно-медицинской экспертизы, 1 предостережение в отношении ГБУЗ «ООКПБ № 2» по проведению судебно-психиатрической экспертизы, 1 предостережение в отношении ГБУЗ «Оренбургская РБ» по проведению освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и 2 предостережения в отношении ГБУЗ «Городская больница» г. Соль-Илецка по нарушениям при проведении освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического). По результатам рассмотрения выданных территориальным органом предостережений во всех вышеуказанных медицинских организациях проведены заседания врачебной комиссии, рабочие совещания с врачами, осуществляющими медицинские освидетельствования и медицинские экспертизы, по вопросам качества оформления медицинской документации, усиления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.1.3.1 Контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз

Всего было осуществлено 27 (в 2017 году – 14) контрольно-надзорных мероприятий соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, из них:

- экспертизы временной нетрудоспособности (ЭВН) – 16 (в 2017 году - 9) контрольно-надзорных мероприятий;
- экспертизы профессиональной пригодности – 10 (в 2017 году – 4) контрольно-надзорных мероприятий;
- военно-врачебной экспертизы – 1 контрольно-надзорное мероприятие.

В 2018 году контрольно-надзорные мероприятия по соблюдению порядков проведения экспертизы связи заболевания с профессией, судебно-психиатрической, врачебно-летной, медико-социальной, судебно-медицинской экспертиз не проводились.

При контроле соблюдения порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и военно-врачебной экспертизы нарушения не выявлены.

При проведении контроля экспертизы временной нетрудоспособности в ГБУЗ «Переволоцкая районная больница» выявлены следующие нарушения: временная нетрудоспособность при пребывании пациентки в дневном стационаре не подтверждена записями осмотров о состоянии здоровья в медицинской карте стационарного больного, обосновывающими необходимость временного освобождения от работы. Информация о нарушениях для принятия мер направлена в Государственное учреждение – Оренбургское региональное отделение Фонда социального страхования РФ.

6.1.3.2 Контроль соблюдения порядков проведения медицинских осмотров

Всего было проведено 40 контрольно-надзорных мероприятий соблюдения порядка проведения медицинских осмотров, из них:

- предварительных и периодических – 14 контрольно-надзорных мероприятий;
- профилактических – 10 контрольно-надзорных мероприятий;
- предрейсовых и послерейсовых – 16 контрольно-надзорных мероприятий.

Из общего числа проверок 4 проверки были внеплановыми.

Нарушения порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров выявлены в 6 случаях (15 % от общего числа контрольно-надзорных мероприятий):

- отсутствует необходимый объем осмотров и обследований в 3 случаях;
- отсутствует необходимая подготовка членов комиссии в 3 случаях.

Нарушения порядка проведения профилактических медицинских осмотров выявлены в 6 случаях (15 % от числа проведенных контрольно-надзорных мероприятий): отсутствует необходимый объем осмотров и утвержденный объем обследований.

Нарушения порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров выявлены в 8 случаях (20 % от числа проведенных контрольно-надзорных мероприятий).

Выявлены нарушения порядка проведения осмотров, ведения медицинской документации.

По результатам проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских осмотров: выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 6 протоколов об административных правонарушениях.

6.1.3.3 Контроль соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований

В 2018 году территориальным органом было осуществлено 41 контрольно-надзорное мероприятие по соблюдению порядка проведения медицинских освидетельствований, из них:

- освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 11 контрольно-надзорных мероприятий;
- освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством – 9 контрольно-надзорных мероприятий;
- освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний

- к владению оружием – 8 контрольно-надзорных мероприятий;
- освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители проверок – 7 контрольно-надзорных мероприятий;
- освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием

для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации — 6 контрольно-надзорных мероприятий.

В результате проверок 2 медицинских организаций выявлены нарушения порядков проведения освидетельствований на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации (в ГБУЗ «Александровская районная больница» осмотр за врача-инфекциониста осуществлен врачом-фтизиатром, не имеющим профессиональной подготовки по инфекционным болезням; в ГБУЗ «Городская больница» города Абдулино осмотр за врача-инфекциониста в целях установления наличия (отсутствия) инфекционных заболеваний осуществляется врачом-терапевтом, не имеющим профессиональной подготовки по инфекционным болезням).

При проверке порядка проведения освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители в ГБУЗ «Александровская районная больница» выявлены следующие нарушения: осмотр за врача-инфекциониста осуществлен врачом-фтизиатром, не имеющим профессиональной подготовки по инфекционным болезням; заключение о результатах медицинского освидетельствования выдано при отсутствии результатов реакции Вассермана (RW), молекулярно-биологического исследования крови на вирусный гепатит В, вирусный гепатит С, определения антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека.

При проведении проверок освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) выявлены нарушения в 6 медицинских организациях (ГБУЗ «Александровская районная больница», ГБУЗ «Городская больница» города Абдулино, ГБУЗ «Городская больница» города Соль-Илецка, ГБУЗ «Октябрьская районная больница», ГБУЗ «Переволоцкая районная больница», ФГБУ «426 военный госпиталь» Министерства обороны Российской Федерации). Выявлены нарушения оформления медицинской документации (не указаны номера актов медицинского освидетельствования, в актах отсутствуют данные документа, удостоверяющего личность освидетельствуемого, заключение по результатам освидетельствования выносится по неутвержденной форме) и в ФГБУ «426 военный госпиталь» Министерства обороны Российской Федерации к проведению медицинского освидетельствования на состояние опьянения допущены врачи-специалисты, не прошедшие на базе наркологической больницы или наркологического диспансера (наркологического отделения медицинской организации) подготовку по вопросам проведения медицинского освидетельствования.

При проведении проверок порядка освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством выявлены нарушения в 2 медицинских организациях (ГБУЗ «Александровская районная больница», ГБУЗ «Переволоцкая районная больница»): водителям

(кандидатам в водители) не проведена электроэнцефалография, осмотр за врача-оториноларинголога осуществлен врачом-терапевтом, не имеющим профессиональной подготовки по оториноларингологии.

Нарушений проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием не выявлены.

Территориальным органом по результатам проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских освидетельствований было выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

6.1.4. Проверки организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций

В отчетный период территориальным органом отношения министерства здравоохранения Оренбургской области проведена 1 внеплановая проверка в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью. В результате проверки выявлены нарушения прав инвалида на обеспечение необходимыми лекарственными препаратами. Информация по результатам проверки направлена в прокуратуру Оренбургской области.

6.1.5. Проверки 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

В рамках исполнения указанной функции в 2018 году территориальным органом по соблюдению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 28 проверок (в 2017 году - 37 проверок, что на 24% меньше), из них: 16 плановых проверок (в 2017 году - 21 плановая) и 12 внеплановых проверок (в 2017 году - 15 внеплановых). Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2018 году в 3 случаях стали обращения граждан, в 3 случаях контроль за исполнением выданного предписания и в 6 случаях по поручению Правительства РФ. Контрольно-надзорная функция по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской

деятельности также осуществлялась в рамках проведения проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

В результате проверок нарушения осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлены при проведении 6 плановых проверок (37,5% от плановых проверок) и 3-х внеплановых проверках (25% от проведенных внеплановых проверок). Выдано 9 предписаний.

Виды нарушений внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи:

Виды нарушений	Число нарушений	% от выявленных нарушений
В работе врачебных комиссий медицинских организаций	0	0
Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	0	0
Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	0	0
Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	9	100
Всего	9	100

6.1.6. Контроль соблюдения запрета курения

В рамках исполнения указанной функции в 2018 году территориальным органом проведено 31 контрольно-надзорное мероприятие при проведении плановых проверок. Нарушений не выявлено.

6.1.7. Контроль достоверности первичных статистических данных

В рамках исполнения указанной функции в 2018 году территориальным органом проведено 31 контрольно-надзорное мероприятие при проведении плановых проверок. Нарушений не выявлено.

6.1.8. Контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптекных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности

За 2018 год в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля территориальным органом проведено 31 плановое контрольно-надзорное мероприятие по контролю за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских

организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности. Нарушений в ходе проверок не выявлено.

6.2. Государственный контроль при обращении лекарственных средств

6.2.1. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

В Оренбургской области на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения аккредитованы 10 учреждений. В 2018 году контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области осуществлялся в 3 медицинских организациях - ГБУЗ «Оренбургская областная клиническая больница», ГБУЗ «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер», ГАУЗ «Городская клиническая больница № 4» города Оренбурга. Нарушений не выявлено.

6.2.2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Оренбургской области

В 2018 году в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Оренбургской области в АИС Росздравнадзора зарегистрировано 385 сообщений о побочных действиях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов, что на 14,3% больше, чем в 2017 году (330 НПР). От медицинских организаций в 2018 году поступило 99% сообщений, от фармацевтических компаний – 1% сообщений.

Наибольшее число сообщений об НПР было представлено в Территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области ГБУЗ «Оренбургская областная клиническая больница» (68 извещений), ГАУЗ «Оренбургская областная клиническая больница № 2» (52 извещения), ГБУЗ «Оренбургский областной клинический психоневрологический госпиталь ветеранов войн» (30 извещений), ГБУЗ «Городская клиническая больница № 5» г. Оренбурга (21 извещение), ГАУЗ Детская городская больница г. Новотроицка и ГАУЗ «Оренбургская районная больница» (по 16 извещений).

Среди фармацевтических производителей сообщения об НПР направлены представителями международных фармацевтических компаний ООО Берлин-Хеми/А. Менарини (2 сообщения), «АстраЗенека Фармасьютикалз» и ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (по 1 сообщению).

Анализ сообщений, поступивших от субъектов обращения лекарственных препаратов Оренбургской области в АИС Росздравнадзора в течение 2018 года, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при

применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 40,1% сообщений (крапивница и аллергический дерматит - по 54 сообщения соответственно, ангионевротический отёк - 29 сообщений, анафилактический шок - 26 сообщений, токсикодермия - 16 сообщений, кожный зуд - 13 сообщений, синдром Стивенса-Джонсона - 1 сообщение). Развитие аллергических реакций в 34% случаев было обусловлено применением антибактериальных препаратов (преимущественно цефалоспоринового и фторхинолонового ряда), нестероидных противовоспалительных препаратов (9,4% от всех аллергических проявлений), инсулинов российского производства (9% от всех аллергических проявлений), противоопухолевых препаратов (4,5% от всех аллергических проявлений). Следует отметить, что в 2018 году по сравнению с 2017 годом изменились характер и частота встречаемости разных аллергических проявлений: в 4,5 раза увеличилось количество возникновения кожного зуда, в 4 раза возросло количество реакций в месте инъекции, в 2,5 раза повысилась частота возникновения бронхоспазма и в 2 раза - анафилактического шока. Количество сообщений о возникновении ангионевротического отека Квинке уменьшилось на 35,5%, крапивницы - на 45,5%. В 2018 году возросло количество реакций в связи с аллергическим дерматитом - на 17%, в связи с развитием токсикодермии - почти на 1/3. Кроме того увеличилось количество сообщений, связанных с различными проявлениями диспепсий - почти на 40%. Количество сообщений о возникновении других проявлений аллергических реакций в процентном соотношении сопоставимо с показателями 2017 года.

Количество сообщений о терапевтической неэффективности лекарственного препарата с каждым годом постепенно увеличивалось, однако в 2017 году этот показатель снизился по сравнению с 2016 годом. Показатель в 2018 году в процентном соотношении ко всем полученным извещениям абсолютно равен показателю 2017 года (11%), а именно, в 2017 году - 37 случаев среди 330 НПР, в 2018 году - 43 случая среди 385 НПР.

В 2018 году по сравнению с 2017 годом уменьшилось количество сообщений о возникновении аллергических реакций на препараты группы НПВС на 40%, на антибиотики - на 30%, но на 1/4 возросло количество аллергических реакций на инсулины.

В целом, структура распределения нежелательных реакций по ведущей клинической симптоматике соответствует данным отечественной и зарубежной научной литературы. Среди фармакотерапевтических групп по количеству сообщений лидируют антимикробные препараты (28%), нестероидные противовоспалительные препараты (14%), противодиабетические, в том числе инсулины (11%), противосудорожные (8,5%), противоопухолевые лекарственные препараты (8%).

При оценке случаев терапевтической неэффективности лидирующие позиции занимают сахароснижающие (35% от всех случаев терапевтической неэффективности), противосудорожные + противопаркинсонические лекарственные препараты (30%). С каждым годом число поступающих в Территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области

периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов возрастало. В 2018 году поступило 102 периодических отчета по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, что соответствует показателю 2017 года (101 отчет).

В рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в 2018 году проведен анализ организации работы в 13 медицинских организациях (на 1/3 больше, чем в 2017 году).

6.2.3. Контроль качества лекарственных средств

За 2018 год в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля территориальным органом проведено 24 контрольно-надзорных мероприятия по контролю качества лекарственных средств, из них 16 - плановых и 8 - внеплановых. Основанием для проведения внеплановых контрольно-надзорных мероприятий во всех случаях послужило поручение руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А., изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя правительства Российской Федерации Голиковой Т.А..

По результатам проверок выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 6 протоколов об административных правонарушениях по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ - нарушений требований технических регламентов, из них 5 протоколов - на юридическое лицо и 1 протокол - на должностное.

По результатам рассмотрения протоколов руководителем территориального органа приняты решения о наложении штрафов на общую сумму 310 тыс. рублей.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выявлено в обращении и изъято 4 наименования недоброкачественных лекарственных препаратов, подлежащих изъятию из обращения в соответствии с письмами Росздравнадзора, в количестве 10 упаковок и 8 наименований лекарственных препаратов с истекшим сроком годности в количестве 24 упаковки. По информации, поступившей от ГБУЗ «ОИМЦ» приостановлено обращение 11 наименований недоброкачественных лекарственных средств, из них 4 наименования в количестве 178 упаковок по Решению территориального органа уничтожено, по остальным недоброкачественным лекарственным средствам информация направлена в другие регионы.

В течение всего 2018 года территориальным органом проводилась работа по установлению признаков фальсификации лекарственного препарата «Ацеллбия», закупленного ГБУЗ «Оренбургская областная клиническая больница». Работа проводилась совместно с экспертной организацией Росздравнадзора Казанским филиалом ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения», производителем оригинального препарата ЗАО «БИОКАД». Установлено наличие признаков фальсификации, информация направлена в Следственный комитет.

По сведениям, поступившим от субъектов обращения лекарственных средств Оренбургской области, ими в 2018 году выявлено 247 наименований недоброкачественных лекарственных средств, в количестве 41101 упаковок.

За период 2018 года в ходе проведения контрольных мероприятий выявлены следующие основные нарушения:

- нарушение правил хранения лекарственных средств;
- наличие в реализации и использовании лекарственных препаратов, подлежащих изъятию из обращения (уничтожению) в соответствии с письмами Росздравнадзора;
- наличие в реализации и использовании лекарственных препаратов с истекшими сроками годности.

В 2018 году 11 плановых мероприятий прошли с участием экспертных организаций Казанского и Тамбовского филиалов федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Отобрано 40 образцов лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для проведения испытаний их качества по показателям, установленным нормативной документацией.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации отобрано 123 образцов лекарственных средств, в т.ч. 67 - по заданию Росздравнадзора. Все отобранные образцы признаны соответствующими установленным требованиям.

Скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода был проведен в отношении 201 образцов лекарственных препаратов (в рамках федерального государственного надзора - 67, в рамках выборочного контроля качества - 134), из них 200 образцов прошли испытание. На 1 наименование спектр не соответствовал. Дополнительно, для подтверждения качества данный лекарственный препарат направлен для проведения испытаний по показателям, установленным нормативной документацией. Данный образец признан соответствующим требованиям нормативной документации по всем показателям.

В 2018 году на основании сведений, поступивших от ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения», изданы 11 писем о приостановлении обращения лекарственных средств на территории области и необходимости изъятия из обращения. Информация доводится до сведения всех субъектов обращения лекарственных средств путем размещения на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области в сети Интернет.

6.2.4. Контроль за обращением лекарственных средств в части хранения, реализации, применения, отпуска

2018 году территориальным органом проведено 33 контрольно-надзорных мероприятия, из них 16 - плановых и 17 - внеплановых. Основанием для проведения внеплановых проверок в 9-ти случаях послужило истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, в остальных случаях - поручение руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А., изданного в соответствии с поручением заместителя председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А.. Государственному контролю подвергались аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты), медицинские организации и их структурные подразделения, в т.ч. врачебные амбулатории и фельдшерско-акушерские пункты.

По результатам проверок выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 14 протоколов об административных правонарушениях, из них 13 протоколов - по ч.1 ст. 14.43 КоАП РФ - нарушения требований технических регламентов, 1 протокол по ст. 6.16 КоАП РФ - нарушение правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, распределения, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения наркотических средств. По результатам рассмотрения протоколов руководителем территориального органа приняты решения о наложении штрафов в общей сумме 340 тыс. рублей, 2-м должностным и юридическим лицам вынесено предупреждение. В отношении одного юридического лица, осуществлявшего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ с нарушениями, судом было принято решение о приостановлении указанной деятельности на срок до 15 суток.

Среди наиболее часто выявляемых нарушений:

- нарушения правил хранения лекарственных средств;
- наличие в реализации и использовании лекарственных препаратов, подлежащих изъятию из обращения (уничтожению) в соответствии с письмами Росздравнадзора;
- наличие в реализации и использовании лекарственных препаратов с истекшими сроками годности;
- помещения хранения лекарственных препаратов лечебного учреждения не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха;
- использование оборудования, относящегося к средствам измерения, без поверки;
- для регистрации температуры в холодильниках используются бытовые термометры, поверка которых отсутствует;
- нарушение правил учета наркотических и психотропных лекарственных средств.

Массовые нарушения условий хранения, использования, контроля за качеством и сроками годности лекарственных препаратов выявлялись в медицинских организациях (ГБУЗ «Александровская РБ», АО «Санаторий-профилакторий «Солнечный», ГБУЗ «ОКОД», ГБУЗ «Переволоцкая РБ» и другие). Так, при проведении плановой проверки в отделениях и в

профилакторий «Солнечный», ГБУЗ «ООКОД», ГБУЗ «Переволоцкая РБ» и другие). Так, при проведении плановой проверки в отделениях и в фельдшерско-акушерском пункте ГБУЗ «Александровская РБ» в использовании и реализации были выявлены 1 наименование лекарственного препарата с истекшим сроком годности и 2 наименования недоброкачественных лекарственных препаратов, а также нарушения правила хранения лекарственных средств. В отделениях ГАУЗ «ГКБ № 4» г. Оренбурга в использовании были выявлены 5 наименований лекарственных препаратов с истекшими сроками годности. При проведении внеплановой проверки в ООО «Ангел Бьюти» выявлены нарушения обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

6.2.5. Контроль за уничтожением лекарственных средств

В рамках осуществления контроля за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств в 2018 году территориальным органом проведено 29 контрольно-надзорных мероприятия, из них 16 - плановых выездных и 13 - внеплановых. Основанием для проведения внеплановых контрольно-надзорных мероприятий в 5-ти случаях послужило истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, в остальных случаях - поручение руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А., изданного в соответствии с поручением заместителя председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. По результатам проверок выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 5 протоколов об административных правонарушениях по ст. 14.43 КоАП РФ - нарушение требований технических регламентов, из них 4 протокола - на юридическое лицо и 1 протокол - на должностное лицо учреждения. По результатам рассмотрения протоколов руководителем территориального органа приняты решения о наложении штрафов на общую сумму 260 тыс. рублей.

В результате контрольно-надзорных мероприятий территориального органа изъято из обращения и уничтожено 8 наименований недоброкачественных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов с истекшим сроком годности в количестве 24 упаковок.

6.2.6. Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

На территориальный орган возложены функции по проведению мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты на территории Оренбургской области.

По данным мониторинга ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в 2018 году установлено следующее.

Уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился на 2,6%. Больше повышение показали цены на препараты в ценовой категории до 50 руб. (на 3,1%). В ценовой категории от 50 до 500 руб., свыше 500 руб. лекарственные препараты подорожали на 2,6% и 2,1%, соответственно. При этом цены повысились в большей степени на лекарственные препараты отечественного производства, чем на зарубежные.

Закупочные (оптовые) цены в амбулаторном сегменте увеличились на 3,6%. Уровень фактических отпускных цен производителей ЖНВЛП при этом вырос на 1,9%.

Розничные цены на ЖНВЛП зарубежного производства увеличились незначительно - на 0,4%. При этом отечественные лекарственные препараты подорожали в среднем на 4,9%. За 2018 год средняя величина розничной надбавки к фактической цене производителей ЖНВЛП снизилась на 0,1%, в то время как средняя величина оптовой надбавки повысилась на 1,5%.

Уровень цен на ЖНВЛП в госпитальном сегменте фармацевтического рынка в 2018 году снизился на 0,7%. В большей степени подешевели ЖНВЛП отечественного производства, снижение уровня цен на которые составило 1,0%. ЖНВЛП зарубежного производства подешевели на 0,3%.

6.3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

За 2018 год в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля территориальным органом проведено 21 контрольно-надзорное мероприятие по обращению медицинских изделий, из них 7 - плановых и 14 - внеплановых.

Основанием для проведения внеплановых контрольно-надзорных мероприятий в 5 случаях явилось истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, в 1 случае - поступление информации о причинении вреда жизни и здоровью граждан; в 8 случаях проверки проводились по поручению руководителя Росздравнадзора, изданного на основании поручения Правительства РФ.

В результате 9 проверок выявлены нарушения правил в сфере обращения медицинских изделий. По результатам мероприятий выданы 3 предписания об устранении нарушений и 1 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, составлено 12 протоколов об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП РФ (нарушение правил обращения медицинских изделий). В отношении 1 юридического лица был составлен протокол по ст. 6.28 КоАП РФ по результатам административного расследования, в отношении 1 индивидуального предпринимателя - по представленным правоохранительными органами материалам.

По результатам рассмотрения протоколов руководителем территориального органа приняты решения о наложении штрафов в общей сумме 265 тыс. рублей и вынесены 2 предупреждения.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выявлено в обращении 22 наименования незарегистрированных медицинских изделий, 6 наименований медицинских изделий с истекшим сроком годности, 7 наименований медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям (отсутствует очередная поверка).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий в адрес Росздравнадзора направлено 8 информационных писем о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующим установленным требованиям.

По информации территориального органа Росздравнадзором издано 8 информационных писем об изъятии из обращения 9 наименований незарегистрированных медицинских изделий.

В 2018 году в ходе проведения контрольных мероприятий выявлены следующие основные нарушения:

- использование при осуществлении медицинской деятельности незарегистрированных медицинских изделий;
- использование медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, не прошедших очередную поверку.

При проведении плановых контрольно-надзорных мероприятий в 5-и медицинских организациях были отобраны 12 образцов медицинских изделий в целях проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (экспертная организация). По результатам экспертизы качество 11 медицинских изделий не было подтверждено, были выданы отрицательные экспертные заключения. В отношении 2-х медицинских изделий вынесено решение о том, что они представляют угрозу здоровью при их применении. Росздравнадзором были изданы 10 информационных писем о необходимости изъятия из обращения недоброкачественных медицинских изделий.

По поручениям Росздравнадзора в 2018 году были проведены 7 внеплановых выездных проверок соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям для осуществления производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

7. Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг

В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами территориальным органом осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения и проведение проверок непосредственно в местах предоставления медицинской и лекарственной помощи (медицинских и аптечных организациях), органах управления здравоохранения Оренбургской области.

Текущую ситуацию в Оренбургской области можно характеризовать как стабильную. Показатель выписки рецептов на лекарственные средства в 2018 году составляет 1 360 381 шт., что на 6% больше, чем в 2017 году. Объемы отпуска лекарственных препаратов по сумме в 2018 году по сравнению с 2017 годом уменьшились на 3,7%. По состоянию на 31.12.2018 на территории Оренбургской области в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействовано: 143 пункта отпуска (в т.ч. 96 - при ЛПУ, на ФАП - 6, во врачебных амбулаториях - 4, а также осуществляется доставка медикаментов с помощью транспорта ЛПУ и 43 мобильных ФАПов), 78 медицинских организаций (как и в 2017 году), 3 231 врача (на 7,47% меньше, чем в 2017 году) и 406 фельдшеров (на 12,5% больше, чем в 2017 году), осуществляющие выписку лекарственных препаратов.

В 2018 году в Оренбургскую область в рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан произведена поставка лекарственных препаратов на общую сумму 752 252 тыс. руб. (100% от суммы, выделенной на 2018 год для Оренбургской области), без учета суммы, затраченной на организационные мероприятия и услуги по поставке (1140279 тыс. руб.), что на 11,6% больше, чем объем поставок в 2017 году.

В 2018 году в Оренбургскую область для обеспечения льготных категорий граждан по 7 ВЗН произведена поставка лекарственных препаратов на общую сумму 698 066 тыс. руб., что на 17,4% больше, чем объем поставок в 2017 году (576 453,6 тыс. руб.).

В целях лекарственного обеспечения по «высокозатратным» нозологиям выписано 13 275 рецепта (на 7,7% больше, чем в 2017 году (12 324 рецепта). Обеспечены все рецепты на общую сумму 599 345,95 тыс. руб. (на 7,4% меньше, чем в 2017 году (647 092,37 тыс. руб.).

В рамках реализации органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан выписано 1 360 381 рецепта (на 6% больше, чем в 2017 году), из которых обеспечены 1 360 204 шт., на сумму 762 578,55 тыс. руб. (на 3,7% меньше, чем за аналогичный период 2017 года), в т.ч. 35 рецептов на сумму 57,58 тыс. руб. за счет средств регионального бюджета.

По состоянию на 31.12.2018 в Оренбургской области на отсроченном обеспечении рецептов нет (в 2017 году - 0 рецептов). Средняя стоимость рецепта по состоянию на 31.12.2018 составила 539,98 руб., что на 54,53 руб. меньше (9,17%), чем в том же периоде 2017 года. По «высокозатратным» нозологиям средняя стоимость рецепта в 2018 году составила 53 107,98 руб., что на 13,9% меньше средней стоимости рецепта за 2017 год.

По состоянию на 31.12.2018 в территориальный орган по вопросам лекарственного обеспечения поступило 142 обращения граждан (96 - письменных, 36 - устных), что на 43,7% превышает аналогичный показатель 2017 года (142 обращения по вопросу лекарственного обеспечения составляют 31,5% (почти 1/3) от общего количества обращений за 2018 год, что на 11,2% больше, чем за 2017 год). Подавляющее большинство обращений, касающихся льготного лекарственного обеспечения (из 142), поступает по вопросам отказов в выписке рецептов (22,5%, что по сравнению с 2017 годом уменьшилось на 12,5%), отсутствия лекарств в аптеках по выписанному рецепту (20%), обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами (4,2%, что по сравнению с 2017 годом уменьшилось на 5,8%), отсутствие препарата в аптеке по выписанному рецепту (7,5%), по вопросу синонимической замены препарата (14%).

8. Контроль осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов

В 2018 году контроль за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий не осуществлялся.

9. Контроль за расходованием средств федерального бюджета в рамках полномочий Росздравнадзора

Территориальным органом в 2018 году указанный вид контроля не осуществлялся.

10. Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований

В сравнении с прошлым годом на 40% увеличилось количество предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований. В 2018 года в адрес юридических лиц было выдано 25 предостережений (2017 год – 17). Основаниями для выдачи предостережений явились следующие факты:

- осуществление медицинской деятельности без лицензии;
- нарушение порядка производства судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз;
- нарушение порядка медицинского освидетельствования;
- невыполнение стандарта оказания медицинской помощи;
- нарушение порядков оказания медицинской помощи;
- нарушение порядка дачи информированного согласия на медицинское вмешательство;
- нарушение порядка выдачи медицинских справок;
- непредставление информации о программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи;
- нарушение врачебной тайны;
- нарушение правил обращения медицинских изделий.

Так в 2018 году ГБУЗ «Городская больница» г. Соль-Илецка дважды выдавалось предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований при проведении медицинского освидетельствования водителей транспортных средств. В 2019 году в территориальный орган поступило очередное обращение. В результате предварительной проверки было установлено, что учреждением меры по проведению медицинских освидетельствований в соответствии с установленным Порядком проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 18.12.2015 № 933н, приняты не были.

В связи с возросшим количеством протоколов об административных правонарушениях на 40% увеличилось количество выданных представлений об устранении причин и условий, способствующих совершению правонарушений. В 2018 году в адрес юридических лиц и индивидуальных предпринимателей внесено 45 представлений (2017 год – 27).

Представления выдавались за совершение следующих правонарушений:

- обращение незарегистрированных медицинских изделий;
- нарушение условий хранения лекарственных препаратов;
- отпуск лекарственных препаратов без рецепта врача;

- непредставление информации о программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи;
- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи в части оснащения медицинской организации необходимым оборудованием;
- неисполнение предписания об устранении выявленных нарушений.

С целью профилактики нарушений на сайте территориального органа размещается актуальная информация о вступлении в силу новых нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере здравоохранения. Сведения также направляются через ГБУЗ «МИАЦ» и ГАУЗ «ОИМЦ» Оренбургской области. На сайте было размещено 10 информационных сообщений для медицинских организаций, субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

В целях информирования граждан на сайте территориального органа размещена информация по предоставлению социальных услуг в части льгот на лекарственное обеспечение, об оказании медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования. Размещен видеоролик о правилах использования медицинских изделий.

В 2018 году состоялось 4 серии публичных обсуждений правоприменительной практики территориального органа. Доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений публиковались на сайте территориального органа. В целях профилактики правонарушений должностные лица территориального органа выступили с 2 докладами. Для студентов ОрГМУ проведен День открытых дверей.