



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ШЕСТОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

О деятельности территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Краснодарскому краю в 2018 году

Заслушав и обсудив информацию руководителя территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю Г.Н. Прибежищей о деятельности территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю (далее также — Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю) в 2018 году, Законодательное Собрание Краснодарского края отмечает следующее.

В соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздрава России от 13 декабря 2012 года № 1040н, Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Краснодарского края.

В крае 6929 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществляют деятельность в сфере здравоохранения, которая подлежит контролю (надзору) со стороны Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю.

Согласно Единому реестру лицензий медицинскую деятельность осуществляет 5841 юридическое лицо; фармацевтическую деятельность — 1347 организаций; деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ — 2201 организация.

В 2018 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведено 439 проверок в отношении 346 юридических лиц и ин-

дивидуальных предпринимателей (333 проверки — в отношении 311 юридических лиц в 2017 году). В структуре проверяемых организаций 11,6 процента составили федеральные учреждения, 6,4 процента — государственные учреждения, 13,3 процента — муниципальные учреждения, 68,7 процента — организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели.

За 2018 год проведено 161 плановое выездное контрольное мероприятие, что на 36 процентов больше, чем в 2017 году.

В результате проведенных в 2018 году проверок в 201 случае выявлено 1586 нарушений обязательных требований, в том числе при плановых проверках — 1113 нарушений, при внеплановых проверках — 473 нарушения, это свидетельствует об эффективности и качестве проводимых контрольных мероприятий.

Доля государственных и муниципальных учреждений (в сфере здравоохранения, социального обслуживания населения и образования), в ходе проверок которых были выявлены нарушения, составила 25 процентов от общего количества проверенных юридических лиц.

В отношении одного юридического лица (индивидуального предпринимателя) в процессе одной проверки в среднем выявлялось около пяти нарушений действующих нормативных требований, при проведении одной плановой проверки в среднем выявлялось около семи нарушений обязательных требований, при внеплановой — около трех нарушений.

В 2018 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проводилась работа по возбуждению дел об административных правонарушениях и проведению административного расследования, а также по составлению протоколов о привлечении к административной ответственности.

В 2018 году по сравнению с 2017 годом составлено на 8,6 процента больше протоколов об административных правонарушениях (455 протоколов — в 2018 году, 419 — в 2017 году), по итогам рассмотрения привлечены к административной ответственности 349 должностных и юридических лиц: в

виде предупреждения — 99 лиц, в виде административного штрафа на общую сумму 11494,0 тыс. рублей — 250 должностных и юридических лиц (в 2017 году — 202 штрафа на сумму 3357,0 тыс. рублей).

Одним из количественных показателей, позволяющих провести оценку соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, является динамика поступивших и рассмотренных обращений граждан по данному вопросу: в 2018 году в Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю поступило на рассмотрение 2272 обращения, что на 18 процентов превышает аналогичный показатель 2017 года. Наибольший удельный вес в общем количестве обращений имели вопросы лекарственного обеспечения, вопросы качества медицинской помощи и организации оказания медицинской помощи.

По итогам рассмотрения обращений граждан и в связи с поступившими сведениями о признаках нарушений обязательных требований в части обеспечения льготными лекарственными препаратами за текущий период 2018 года в адрес медицинских, аптечных организаций, министерства здравоохранения Краснодарского края и управлений здравоохранения администраций муниципальных образований края направлено 34 предостережения о недопустимости таких нарушений (11 предостережений направлено в медицинские организации, в том числе в муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения "Центральная районная больница" Усть-Лабинского района; муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Городская поликлиника № 25 (г. Краснодар); государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Онкологический диспансер № 2" министерства здравоохранения Краснодарского края; муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения "Тимашевская центральная районная больница" (2 предостережения); муниципальное бюджетное учреждение "Детская городская поликлиника" управления здравоохранения администрации города Новороссийск; муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения "Красноармейская центральная районная больница"; муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Городская поликлиника № 12 (г. Краснодар);

государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Специализированная психиатрическая больница № 6" министерства здравоохранения Краснодарского края; муниципальное бюджетное учреждение "Каневская центральная районная больница" муниципального образования Каневской район; муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения города Сочи "Городская больница № 8"; муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения муниципального образования Лабинский район Краснодарского края "Центральная районная больница"; 8 предостережений направлено в министерство здравоохранения Краснодарского края, 15 — в управления здравоохранения муниципальных образований края).

По итогам рассмотрения 86 обращений граждан в части нерегулярного обеспечения льготными лекарственными препаратами, в том числе инвалидов, информация была направлена в прокуратуру Краснодарского края, городские и районные прокуратуры края для принятия мер при наличии оснований.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2018 году проведена 201 проверка, в том числе 68 плановых проверок и 133 — внеплановых, выявлены нарушения по итогам 115 проверок, что составило 57,2 процента от проведенных проверок; составлено 193 протокола об административных правонарушениях.

В рамках государственного контроля соблюдения медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья в 2018 году проведено 110 проверок (в 2017 году по данному направлению проведено 167 проверок).

Нарушения законодательства выявлены в деятельности 40 проверенных юридических лиц, то есть практически в каждой третьей организации. По итогам проверок составлено 39 протоколов об административных правонарушениях.

В 2018 году проведено 162 проверки соблюдения порядка оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, нарушения порядка оказания медицинской помощи выявлены в 86 медицинских организациях, что составило 53 процента от всех проверенных медицинских организаций. Чаще

всего нарушения порядка оказания медицинской помощи выявлялись по профилям "хирургия", "акушерство и гинекология", "оториноларингология", "урология", "терапия", "неврология", "скорая медицинская помощь", "эндокринология" и "паллиативная помощь".

Кроме того, в 2018 году во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения медицинскими организациями, осуществляющими работы (услуги) по пластической хирургии, были осуществлены внеплановые выездные проверки в отношении 45 медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по профилю "пластическая хирургия". Из общего числа проверенных медицинских организаций по данному профилю 80 процентов составили медицинские организации частной формы собственности, государственные учреждения — 11 процентов, муниципальные — 7 процентов и федеральные учреждения — 2 процента.

По результатам проведенных проверок практически в каждой пятой медицинской организации было выявлено отсутствие у сотрудников соответствующего профессионального образования, в шести случаях отсутствовала необходимая профессиональная подготовка у врачей-пластических хирургов, осуществляющих медицинскую помощь в стационарных условиях. В каждой пятой медицинской организации не соблюдался стандарт оснащения отделений пластической хирургии или структурных подразделений, оказывающих медицинскую помощь по профилю "пластическая хирургия" в стационарных условиях, то есть в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение.

По состоянию на 31 декабря 2018 года каждая пятая организация, которая имела лицензию на оказание работ (услуг) по пластической хирургии, переоформила свою лицензию путем прекращения данного вида работ (услуг).

В 2018 году проведена 41 проверка соблюдения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, нарушения выявлены в каждой третьей медицинской организации, в связи с чем были выданы предписания, составлены 11 протоколов об административных правонарушениях.

В 2018 году сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю было проведено 67 проверок осуществления медицинскими организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, нарушения законодательства выявлены в деятельности каждой второй медицинской организации. Руководителям этих организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений, при наличии состава административного правонарушения составлялись протоколы.

Для решения задач государственного контроля по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений требований (предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность) к обеспечению качества и безопасности организациями и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения лекарственных средств, установленных законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств, в 2018 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведено 198 проверок. Из них плановые проверки составили 68,7 процента и внеплановые — 31,3 процента.

По итогам контрольных мероприятий при выявлении нарушений выдано 62 предписания, составлено 96 протоколов.

В целях экспертизы по показателям нормативной документации отобрано 106 образцов лекарственных средств для медицинского применения; неразрушающим экспресс-методом отобрано 190 образцов лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам экспертизы недоброкачественных лекарственных препаратов не выявлено.

В 2018 году в рамках выборочного контроля для анализа на соответствие требованиям нормативной документации осуществлен отбор 60 образцов в целях выборочного контроля качества лекарственных средств (требования, поручения Росздравнадзора) по показателям, установленным нормативной документацией; 52 образца — в целях выборочного контроля качества лекарственных средств для исследования качества с использованием неразрушающего метода на базе передвижной экспресс-лаборатории.

На основании протоколов испытаний аккредитованных лабораторий за 2018 год предписано к изъятию из обращения три партии недоброкачественных лекарственных средств.

В рамках реализации приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов" Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю совместно с министерством здравоохранения Краснодарского края организована межведомственная рабочая группа по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее также — МДЛП) от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов.

Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю для подключения (регистрации) к системе МДЛП были проведены все необходимые мероприятия.

Однако остается низким темп регистрации в системе МДЛП, на территории Краснодарского края зарегистрировано 264 участника, или 3,8 процента. Всего субъектов обращения лекарственных средств, подлежащих регистрации в системе МДЛП, — 6929.

В рамках проведения мероприятий по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий в 2018 году проведено 75 проверок, из них 36 процентов — плановые проверки и 64 процента — внеплановые.

По итогам проверок нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий выявлены у 26 юридических лиц, в том числе по итогам 18 плановых и 8 внеплановых проверок составлено 35 протоколов об административных правонарушениях.

Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю принимаются меры по организации и проведению иных мероприятий по контролю, в том числе мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, по наблюдению за выполнением обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридического лица и индивидуального предпринимателя, которую они обязаны представлять.

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в 2018 году проведено 165 проверок в отношении 120 медицинских организаций. В деятельности 92 медицинских организаций выявлены нарушения обязательных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности. По результатам проверок выдавались предписания об устранении выявленных нарушений. Составлено 205 административных протоколов, применены 37 административных предупреждений, наложены 96 административных штрафов на сумму 3927,0 тыс. рублей. В пяти случаях по решению суда приостановлено действие лицензии.

В рамках лицензионного контроля за соблюдением требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведено 117 проверок. По результатам проверок в деятельности 49 лицензиатов выявлены нарушения обязательных

требований, выданы предписания, составлены протоколы об административных правонарушениях. По результатам проверок наложены административные наказания: 38 предупреждений; 31 административный штраф на общую сумму 1199,0 тыс. рублей.

С целью контроля за исполнением предписаний изучались представленные материалы об устранении нарушений, проводились внеплановые проверки исполнения предписаний. Практически все организации, которым выданы предписания об устранении нарушений, в установленные сроки представили документально подтвержденную информацию, свидетельствующую об устранении нарушений. В подавляющем большинстве случаев повторных нарушений установленных требований юридическими лицами не допускалось.

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю осуществляет следующие мероприятия, направленные на их профилактику:

размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" перечней нормативных актов, содержащих обязательные требования;

информирование юридически лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по соблюдению обязательных требований, проведения семинаров, разъяснительной работы с подконтрольными субъектами;

обобщение практики государственного контроля и размещение ее результатов на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

В 2018 году юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям направлено 162 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, в том числе в рамках осуществления медицинской деятельности; в связи с нарушениями прав граждан при лекарственном обеспечении льготной категории; в связи с нарушениями в сфере обращения лекарственных средств; при наличии признаков нарушения при обращении медицинских изделий.

Чаще всего выявлялись признаки нарушений обязательных требований, установленных Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".

В рамках реализации приоритетной программы "Реформа контрольной и надзорной деятельности" Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами в субъектах Российской Федерации с 2017 года проводятся публичные обсуждения результатов правоприменительной практики, руководства по соблюдению обязательных требований органа государственного контроля (надзора), в ходе которых освещаются типовые и системные нарушения обязательных требований с возможными мероприятиями по их устранению, а также иная актуальная информация.

В 2018 году состоялись четыре серии публичных обсуждений с участием представителей министерства здравоохранения Краснодарского края, министерства труда и социального развития Краснодарского края, федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Кубанский государственный медицинский университет", руководителей и представителей органов управления здравоохранения муниципальных образований края, руководителей и представителей медицинских и фармацевтических организаций, представителей общественных объединений предпринимателей. В публичном обсуждении итогов III квартала 2018 года приняла участие депу-

тат Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации VII созыва, руководитель региональной рабочей группы Общероссийского народного фронта "Социальная справедливость" С.В. Бессараб.

В рамках Соглашения между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Министерством внутренних дел Российской Федерации в 2018 году продолжалась совместная работа, направленная на выявление и противодействие обороту фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий.

В рамках межведомственного взаимодействия в 2018 году сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю приняли активное участие в 35 контрольных мероприятиях, проводимых прокуратурой Краснодарского края, Главным управлением Министерства внутренних дел Российской Федерации по Краснодарскому краю, следственным управлением Следственного комитета Российской Федерации по Краснодарскому краю. По результатам совместных мероприятий выявлены нарушения обязательных требований, возбуждены административные и уголовные дела.

В 2018 году продолжило работу региональное отделение Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Краснодарскому краю. В течение 2018 года проведено четыре заседания регионального отделения, на которых были рассмотрены вопросы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, работа Территориального фонда обязательного медицинского страхования Краснодарского края и страховых компаний в Краснодарском крае, взаимодействие страховых компаний с пациентом, защита прав застрахованных, анализ проблем и пути их решения и другие вопросы. Кроме того, в апреле 2018 года было проведено расширенное заседание регионального отделения Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Краснодарскому краю с участием председателя Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Я.В. Власова. По итогам заседания было принято решение о детальной прора-

ботке вопроса организации питания в лечебных учреждениях и о создании реабилитационного кластера в крае.

На основании вышеизложенного Законодательное Собрание Краснодарского края ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Информацию руководителя территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю Г.Н. Прибежищевой о деятельности территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю принять к сведению.

2. Рекомендовать Территориальному органу Росздравнадзора по Краснодарскому краю:

1) усилить контроль за соблюдением прав и интересов граждан Российской Федерации в сфере здравоохранения;

2) продолжить контроль за соблюдением законодательства юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении ими деятельности в сфере здравоохранения, повышением защищенности населения при получении медицинской помощи;

3) продолжить проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, а также медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении лекарственных препаратов и зарегистрированных медицинских изделий;

4) продолжить проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований в сфере здравоохранения.

3. Рекомендовать органам исполнительной власти Краснодарского края (министерству здравоохранения Краснодарского края, министерству образования, науки и молодежной политики Краснодарского края, министерству труда и социального развития Краснодарского края):

1) принять необходимые меры по недопущению нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан;

2) информировать подведомственные организации о необходимости активизировать работу по подключению всех субъектов обращения лекарственных средств — организаций государственной формы собственности к системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

4. Рекомендовать министерству здравоохранения Краснодарского края принять меры по организации бесперебойного обеспечения льготной категории граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями по рецептам врача бесплатно в соответствии с медицинскими показаниями.

5. Рекомендовать органам местного самоуправления муниципальных образований Краснодарского края активизировать работу по информированию о необходимости подключения всех субъектов обращения лекарственных средств — медицинских и аптечных организаций независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности к системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

6. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на постоянный комитет Законодательного Собрания Краснодарского края по вопросам здравоохранения и социальной защиты населения.

Председатель Законодательного
Собрания Краснодарского края

г. Краснодар
22 мая 2019 года
№ 1123-П



Ю.А. Бурлачко