



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

**О деятельности Территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Краснодарскому краю в 2023 году и за 9 месяцев 2024 года**

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 2023 году и за 9 месяцев 2024 года, Законодательное Собрание Краснодарского края отмечает следующее.

В соответствии с Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 октября 2020 года № 9163, Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Краснодарского края по следующим основным направлениям: федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности (далее — контроль качества и безопасности медицинской деятельности), федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (далее — контроль в сфере обращения лекарственных средств), федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения медицинских изделий (далее — контроль в сфере обращения медицинских изделий).

В Краснодарском крае 6728 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществляют деятельность в сфере здравоохранения, которая подлежит контролю (надзору) со стороны Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю.

Штатная численность Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю составляет 32 единицы; фактическая численность сотрудников — 22 человека. В Территориальном органе функционирует 5 отделов. Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю не имеет обособленных подразделений в муниципальных образованиях Краснодарского края.

Деятельность Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю в 2023 году и за 9 месяцев 2024 года осуществлялась по трем основным направлениям: проведение контрольных (надзорных) мероприятий силами сотрудников Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю, проведение профилактических мероприятий и проведение совместных мероприятий в рамках межведомственного взаимодействия.

В 2023 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведено 81 контрольное (надзорное) мероприятие в отношении 76 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них 4 плановых контрольных (надзорных) мероприятия (3 плановых проверки — в отношении государственных учреждений здравоохранения и 1 проверка — в отношении медицинской организации частной формы собственности). Все проверки проведены в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Доля плановых проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, от общего числа проведенных проверок составила 100 процентов.

Из проведенных 77 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий 11 проверок осуществлено в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности; 3 проверки проведено в рамках контроля в сфере обращения лекарственных средств и 5 проверок — в сфере обращения медицинских изделий; 58 контрольных (надзорных) мероприятий проведено в рамках выборочного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

В 2023 году было проведено 6 внеплановых проверок по индикаторам риска. Нарушения выявлены в 100 процентах случаев, выданы предписания и составлены протоколы об административном правонарушении. В 2022 году проверки по данному основанию не проводились.

По результатам проведенных в 2023 году плановых и внеплановых проверок в 21 случае (91 процент) выявлено 303 нарушения обязательных требований; выдано 21 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 26 протоколов об административных правонарушениях.

В 2023 году при проведении 58 контрольных (надзорных) мероприятий в рамках выборочного контроля в сфере обращения лекарственных средств для анализа на соответствие требованиям нормативной документации осуществлен 171 отбор образцов лекарственных средств по установленным нормативной документацией показателям (в 2022 году — 154 отбора), 690 отборов образцов проведено в целях выборочного контроля качества лекарственных средств (по требованиям) для скрининга качества с использованием неразрушающего метода на базе передвижной экспресс-лаборатории (в 2022 году — 613 отборов).

Выявлено два лекарственных препарата для медицинского применения, не соответствующих требованиям нормативной документации. Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведены необходимые мероприятия.

В 2023 году жалоб, поданных контролируруемыми лицами в досудебном порядке, не поступало.

За 9 месяцев 2024 года осуществлено 60 контрольных (надзорных) мероприятий, в том числе 32 проверки (из них 23 проверки — по индикаторам риска) и 28 мероприятий в рамках выборочного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

В целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 16 проверок, из которых 12 — в связи с выявлением индикаторов риска, 1 — контрольная (в связи с неисполнением ранее выданного предписания), 3 — в связи с поступлением обращений граждан.

Также в рамках контроля в сфере обращения лекарственных средств проведено 15 проверок, из которых 1 — плановая, 11 — в связи с выявлением индикаторов риска, 3 — контрольные (в связи с неисполнением ранее выданного предписания).

В рамках контроля в сфере обращения медицинских изделий в связи с поступившим обращением была согласована и проведена внеплановая выездная проверка в отношении юридического лица, реализующего медицинские изделия.

По итогам всех проверок были выявлены нарушения обязательных требований. Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю принимались соответствующие меры в рамках установленных полномочий.

В целях предупреждения нарушений контролируруемыми лицами обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, повышения информированности контролируемых лиц об обязательных требованиях и способах их соблюдения, стимулирования добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируемыми лицами в 2023 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проводились профилактические мероприятия в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и положениями о видах контроля, утвержденными постановлениями Правительства Российской Федерации.

В 2023 году в рамках проведения профилактических мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведено 237 профилактических визитов (в 2022 году — 205) в организации и к индивидуальным предпринимателям, в том числе 134 профилактических визита в медицинские организации, 61 — в субъекты обращения лекарственных средств и 42 — в организации, осуществляющие оборот и использование медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю по итогам рассмотрения обращений граждан, юридических лиц, информации из

средств массовой информации и иных источников, результатам мониторингов объявлено 2000 предостережений (в 2022 году — 482) юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, в том числе 1803 — в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности, 191 — в рамках контроля в сфере обращения лекарственных средств и 6 — в рамках контроля в сфере обращения медицинских изделий.

В 2023 году общее количество выданных предостережений и проведенных профилактических визитов увеличилось в 3,2 раза по сравнению с 2022 годом и в 97 раз превысило количество внеплановых проверок.

Кроме того, в 2023 году в адрес министерства здравоохранения Краснодарского края Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю было направлено 53 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, из них 41 (77 процентов) — в связи с наличием признаков ненадлежащего выполнения органом государственной власти субъекта в сфере охраны здоровья полномочий по организации оказания населению края медицинской помощи, в том числе обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями.

За 9 месяцев 2024 года Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведено 1955 профилактических мероприятий (объявлено 1825 предостережений и проведено 130 профилактических визитов), из них 538 предостережений и 50 профилактических визитов — в рамках контроля обращения лекарственных средств, 2 предостережения и 10 профилактических визитов — в рамках контроля обращения медицинских изделий, 1285 предостережений и 70 профилактических визитов — в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При этом количество профилактических мероприятий (1955 мероприятий) в 63 раза превысило количество проведенных в 2024 году внеплановых проверок (31 проверка).

По количеству выданных предостережений Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю является "лидером" в сравнении с другими Территориальными органами Росздравнадзора по Российской Федерации.

В 2023 году деятельность Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю в части применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер, направленных на недопущение нарушений юридическими и должностными лицами обязательных требований в установленной сфере деятельности, была организована и выполнялась путем возбуждения дел об административных правонарушениях и составления протоколов о привлечении к административной ответственности, а также рассмотрения административных дел и принятия по итогам их рассмотрения постановлений.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий и анализа поступивших в Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю материалов при наличии признаков административного правонарушения в 2023 году было составлено 26 протоколов об административных правонарушениях (в 2022 году — 44 протокола). В рамках установленных полномочий рассмотрено 39 административных дел, наложено 4 административных штрафа, объявлено 34 предупреждения.

В Арбитражный суд Краснодарского края направлено два исковых заявления об аннулировании лицензий юридического лица, осуществлявшего медицинскую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, — ООО "Клиника малоинвазивной хирургии" (г. Краснодар). Медицинская организация при лицензировании медицинской деятельности представила в лицензирующий орган недостоверные документы, подтверждающие право пользования помещениями.

За 9 месяцев 2024 года Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в суды направлено 25 дел об административном правонарушении. 151 административное дело рассмотрено руководителем или заместителем

телем Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю (в основном административные дела, поступившие из органов прокуратуры).

Кроме того, заключено Соглашение о сотрудничестве с Управлением внутренних дел МВД России по Краснодарскому краю, в рамках которого осуществляется преемственность в действиях правоохранительных органов и Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю, а также оказание консультативной помощи при выполнении мероприятий по вопросам незаконной реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

Между Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю и Следственным управлением Следственного комитета Российской Федерации по Краснодарскому краю заключено соглашение о взаимодействии и обмене информацией, проведении совместных мероприятий в установленных сферах деятельности, направленных на выявление, предупреждение, пресечение и расследование преступлений в сфере охраны здоровья.

В 2023 году в рамках межведомственного взаимодействия сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю при осуществлении всех видов контроля принимали активное участие в проверочных мероприятиях совместно с правоохранительными органами. В два раза увеличилось количество проведенных совместно с правоохранительными органами проверочных мероприятий в рамках полномочий Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю по вопросам льготного лекарственного обеспечения, качества и безопасности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий (с 59 — в 2022 году до 114 совместных мероприятий — в 2023 году).

По итогам анализа поступившей из министерства труда и социального развития Краснодарского края информации по результатам мониторинга соблюдения обязательных требований доступности к приоритетным объектам и услугам в приоритетных сферах жизнедеятельности инвалидов и других маломобильных групп населения Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодар-

скому краю было объявлено пять предостережений юридическим лицам (аптечным и медицинским организациям) о недопустимости нарушения обязательных требований.

За 9 месяцев 2024 года сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю приняли участие в 87 совместных проверках в отношении 103 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В 2023 году сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю отработывали информацию о блокировке интернет-ресурсов, содержащих предложения о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми ограничена или запрещена в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств. По результатам мониторинга, а также на основании полученной информации было принято 677 решений о блокировке подобных интернет-ресурсов (в 2022 году — 570 решений). За 9 месяцев 2024 года заблокировано 287 интернет-сайтов.

Лекарственные препараты для медицинского применения подлежат обязательной маркировке на основании положений Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Основные правила маркировки лекарственных препаратов утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".

Вместе с тем Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (далее — ФГИС МДЛП) для медицинского применения фактически является частью информационной системы мониторинга.

В настоящее время повсеместно применяется национальная система маркировки "Честный знак". Анализ информации и сведений из системы маркировки "Честный знак" позволяет Территориальному органу Росздравнадзора по

Краснодарскому краю проводить профилактические мероприятия, а также организовывать контрольные (надзорные) мероприятия при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований.

В течение 2023 года по результатам анализа ФГИС МДЛП специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю объявлено 161 предостережение: при выявлении нарушений части 7 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", которые допускали организации, в том числе в части несвоевременного внесения сведений о выводе из гражданского оборота лекарственных препаратов, — 87 предостережений; при выявлении признаков нарушения в части отсутствия сведений о наличии лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент лекарственных средств, — 74 предостережения. При выявлении индикаторов риска организовывались и проводились контрольные (надзорные) мероприятия в отношении юридических лиц.

За 9 месяцев 2024 года по результатам мониторинга ФГИС МДЛП объявлено 86 предостережений.

Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю на постоянной основе анализируется информация из ФГИС МДЛП, особое внимание уделяется движению лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету ("Лирика" с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) "Прегабалин", "Тропикамид", "Мидриацил" с МНН "Тропикамид", лекарственные препараты, отпускаемые по рецептам, — "Габапентин", "Конвалис", "Нейронтин" с МНН "Габапентин", "Баклосан" с МНН "Баклофен").

По результатам анализа выявляются аптечные организации, в которых оборот лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, превышает средний показатель отпуска по краю.

По данному индикатору риска в 2023 году были организованы и проведены внеплановые выездные проверки в отношении четырех аптечных организаций,

расположенных в городе Сочи, в которых, по данным ФГИС МДЛП, были выявлены отклонения по отпуску лекарственных средств с МНН "Тропикамид": ООО "Ваш доктор", ООО "Аптека Профи", ООО "Золотой колос", ООО "Лек МК".

В 2024 году проведены четыре внеплановые проверки в отношении аптечных организаций, осуществляющих оборот лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в ходе каждой из которых выявлены нарушения.

По результатам контрольных (надзорных) мероприятий во всех случаях выявлены нарушения обязательных требований, выданы предписания об устранении нарушений с указанием срока устранения, составлено 8 протоколов об административном правонарушении на основании части 2 статьи 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее — КоАП РФ) (несвоевременное внесение данных в ФГИС МДЛП или внесение в нее недостоверных данных), части 4 статьи 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований).

В 2024 году по итогам четырех внеплановых проверок по данному основанию составлено четыре протокола: три — по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ и один — по части 1 статьи 14.4.2 КоАП РФ, предусматривающей ответственность за нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами.

С учетом ограничений на организацию и проведение контрольных (надзорных) мероприятий по результатам мониторинга ФГИС МДЛП в адрес потенциальных нарушителей направляются предостережения о необходимости соблюдения обязательных требований, информируются правоохранительные органы.

В 2023 году в ходе анализа сведений ФГИС МДЛП при выявлении факта приобретения для использования лекарственных препаратов для искусственного прерывания беременности медикаментозным методом без наличия специального разрешения — лицензии на данный вид работ (услуг) Территориальным органом

Росздравнадзора по Краснодарскому краю была инициирована выездная проверка в отношении ООО "Купрейчик и Компания", по результатам которой выдано предписание и составлены четыре протокола об административном правонарушении, наложены административные взыскания.

В связи с неисполнением предписания ООО "Купрейчик и Компания" по истечении установленного срока исполнения была организована и проведена контрольная внеплановая выездная проверка, в ходе которой были повторно зафиксированы нарушения, составлен протокол об административном правонарушении по части 21 статьи 19.5 КоАП РФ. Учитывая привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю также было принято решение о приостановке действия лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания (до февраля 2024 года).

Лицензиатом меры не были приняты, в связи с чем Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю обратился в суд с заявлением об аннулировании лицензии на осуществление медицинской деятельности. Решением Арбитражного суда от 9 июля 2024 года № А32-26601/2024 прекращено с 12 августа 2024 года действие лицензии ООО "Купрейчик и Компания".

В 2023 году и в течение 9 месяцев 2024 года Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю контрольные (надзорные) мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществлялись с соблюдением требований действующего законодательства, особое внимание уделялось профилактической работе, направленной на предупреждение возможных нарушений.

Таким образом, в отчетном периоде Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю осуществлял контрольные (надзорные) мероприятия с учетом основных (приоритетных) направлений: осуществление профилактических, превентивных мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями; повышение эффективности и

результативности осуществления мероприятий по контролю; обеспечение в полном объеме прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок.

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. Прибежищей 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) продолжить 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 межведомственное взаимодействие по вопросам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья;

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

3. Рекомендовать министерству здравоохранения Краснодарского края:

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

2) принять меры по организации бесперебойного обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями по рецептам врачей бесплатно в соответствии с медицинскими показаниями;

3) совместно с органами местного самоуправления муниципальных образований Краснодарского края усилить информационную работу в целях профилактики негативных последствий немедицинского применения лекарственных

препаратов, обладающих психоактивным действием.

4. 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



Ю.А. Бурлачко

г. Краснодар
21 ноября 2024 года
№ 1282-П