**Пресс-релиз**

**14 февраля 2019 года проведено публичное обсуждение по результатам правоприменительной практики**

**в IV квартале 2019 года**

Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области 14 февраля 2019 года в Актовом зале Территориального Фонда обязательного медицинского страхования проведено публичное обсуждение с представителями медицинских и фармацевтических организаций государственных и частных форм собственности по результатам правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Псковской области в IV квартале 2019 года.

В публичных слушаниях приняли участие представители органов государственной и исполнительной власти: Комитета по здравоохранению Псковской области по здравоохранению, уполномоченный по защите прав предпринимателей в Псковской области; представители региональных отделений общественных объединений предпринимателей, члены Ассоциации медицинских работников, Общественного совета при Территориальном органе, представители медицинских и фармацевтических организаций, сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Псковской области. Публичное обсуждение организовано и проведено в формате конференции.

Руководителем территориального органа Росздравнадзора был представлен доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований за IV квартал 2018 года. В докладе были освещены вопросы системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований приоритетной программы «Реформа контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора», направленной на предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, устранению причин, способствующих возможному нарушению обязательных требований. Рассмотрены результаты проверок, проведенных в IV квартале 2018 года в отношении организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории Псковской области.

Представлена информация об основных принципах национального проекта «Здравоохранение», раскрыты основные мероприятия и поставленные цели.

Участники проинформированы о проведении пилотного приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности», о поэтапном внедрении риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, о системе оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности по всем видам контроля.

Было указано на типичные нарушения, выявляемые Территориальным органом Росздравнадзора в процессе контроля и надзора, показаны пути к их предупреждению и устранению.

Основные нарушения, выявляемые в ходе проверок качества и безопасности медицинской деятельности: отсутствие информированного добровольного согласия пациента на проведение медицинского вмешательства, отсутствие письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, не созданы условия (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья, не информирование пациента о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, несоблюдение медицинскими организациями утвержденных Порядков в части оснащения медицинским оборудованием, невыполнение в полном объеме стандартов оказания медицинской помощи, необоснованное невыполнение медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления в 100% случаев, нарушения в части обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, в том числе по причине отсутствия лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи, нарушения ведения медицинской документации.

Типичными нарушениями в сфере обращениях лекарственных средств, выявленные в текущем периоде, являются: несоблюдение условий хранения лекарственных препаратов, низкий уровень работы по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, несоблюдение правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов, отсутствуют системы кондиционирования и системы вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств.

Дан краткий обзор нормативно-правовых актов, принятых в отчётный период, устанавливающих обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; сфере обращения лекарственных средств.

Представлена информация о реализации мероприятий в части внедрения федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств.

Озвучена необходимость регистрации всех организаций, участвующих в обороте лекарственных средств, в программе ФГИС МДЛП и, в первую очередь, субъектов обращения лекарственных средств Перечня «Семи нозологий», которые должны зарегистрироваться в федеральной государственной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в течение апреля 2019 года.

Представлена информация о полномочиях Территориального органа Росздравнадзора с 01.02.2019 года по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий

Отмечено, что задачами публичного обсуждения правоприменительной практики в контрольно-надзорной деятельности территориального органа Росздравнадзора по Псковской области являются формирование единого понимания обязательных требований, выявление причин, способствующих нарушению обязательных требований, повышение прозрачности системы государственного контроля, мотивация к добросовестному отношению к выполняемой работе.

Даны ответы на вопросы.

Участниками публичного обсуждения отмечена необходимость в регулярном проведении подобных публичных обсуждений.

Следующее публичное обсуждение ТО Росздравнадзора по Псковской области планируется провести в апреле 2019 года.