**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**по Псковской области**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований**

**(IV квартал 2018 г.)**

**12.02.2019 г.**

В соответствии с ст. 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в целях предупреждения нарушений обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям, органы государственного контроля осуществляют мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми программами.

В том числе, федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие контрольно-надзорные полномочия, и их территориальные органы организуют и проводят публичные обсуждения результатов правоприменительной практики.

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Псковской области проводит очередное обсуждение.

Федеральный государственный контроль осуществляется государственными гражданскими служащими Росздравнадзора с учетом полномочий Росздравнадзора, определенных постановлением Правительства Российской Федерации, утвердившим Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Статьей 85 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств;

3) государственный контроль при обращении медицинских изделий;

4) государственный санитарно-эпидемиологический надзор, который осуществляется Роспотребнадзором.

Ведомственные нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Контроль и надзор».

В Росздравнадзоре сформирована централизованная система государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, что позволило повысить эффективность контрольной деятельности, обеспечить разграничение разрешительных и контрольных функций, снизить административное давление на бизнес, исключить дублирующие функции по контролю в сфере здравоохранения.

Продолжается проведение пилотного приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

Стандарт комплексной профилактики нарушений обязательных требований, одобренный в сентябре 2017 года проектным комитетом реформы контрольно-надзорной деятельности, фиксирует принципы перехода от «палочной» системы к партнёрской, от выявления уже случившихся нарушений к их предотвращению. Стандарт предусматривает размещение в открытом доступе проверочных листов — списков контрольных вопросов, которые используют инспекторы в ходе проверок; консультирование предпринимателей и проведение публичных балансовых мероприятий по итогам проверок; поощрение добросовестных предпринимателей; введение досудебной процедуры урегулирования споров, а также использование инструментов общественного контроля эффективности контрольно-надзорных органов.

**Результаты правоприменительной практики, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках, проведенных ТО Росздравнадзора по Псковской области в IV квартале 2018 года**

В IV квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведено 6 плановых проверок и 8 внеплановых проверок. В течение года проведено 76 проверок. Кроме того, сотрудниками Территориального органа принято участие в 20 проверках, проводимых органами прокуратуры и полиции.

Основанием для проведения внеплановых проверок являлись:

- поступление в орган государственного контроля обращений граждан и информации по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 3 (за 2018 год -26);

- требование прокуратуры Псковской области – 4 (за 2018 год – 7);

- одна внеплановая выездная проверка проведена в отношении соблюдения ГБУЗ «Пушкиногорская межрайонная больница» законодательства в сфере охраны здоровья (на основании Поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2016 №01Вп-37/16, изданного во исполнение п. 13 части III распоряжения Правительства Российской Федерации от 01.07.2016 №1403-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» и п. 7 протокола совещания у заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 06.09.2016 №ОГ-П12-214пр.) (за 2018 год - 3);

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 14 проверок выявлено более 61 правонарушения, выдано 11 предписаний, составлено 2 протокола об административном правонарушении. Сумма наложенных административных штрафов составила 20 тыс. рублей. По результатам проведенных в 2018 году плановых и внеплановых проверок выявлено более 314 правонарушений, выдано 54 предписания об устранении выявленных нарушений, составлен 31 протокол об административных правонарушениях. Кроме того, приняты административные меры по 2 материалам, поступившим из органов прокуратуры.

Протоколы составлены:

- по части 2 статьи 19.20. (1 протокол) за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) (в отношении должностного лица ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер»);

- по части 3 статьи 19.20. (1 протокол) за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) (в отношении должностного лица ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер»).

Кроме того, приняты следующие административные меры по материалам, поступившим из органов прокуратуры:

- составлено 3 протокола об административном правонарушении в отношении физических лиц по статье 14.4.2. КоАП РФ за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств (нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами). Сумма наложенных административных штрафов составила 4,5 тыс. рублей;

- составлен протокол об административном правонарушении в отношении индивидуального предпринимателя по части 2 статьи 6.33. КоАП РФ за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (а именно, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния). За совершенное административное правонарушение вынесено предупреждение.

**Работа с обращениями граждан**

В IV квартале текущего года в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области поступило 48 обращений, в том числе:

- 14 обращений по вопросам обеспечения лекарственными препаратами,

- 20 обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности,

- 4 обращения по вопросам реализации программ и национальных проектов,

- 4 по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий,

- 6 по другим вопросам.

 18 обращений направлены по принадлежности для рассмотрения и принятия соответствующих мер в рамках компетенции, по 30 обращениям приняты меры или даны разъяснения.

В 2018 году в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области поступило 205 обращений, из них: 88 по вопросам обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами, 84 – по поводу качества и безопасности медицинской деятельности, другим вопросам - 33.

Все обращения рассмотрены в срок.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа Росздравнадзора по Псковской области в связи с их действиями не применялись.

1. В рамках контроля за соблюдением **прав граждан** в сфере охраны здоровья выявлены следующие нарушения:

а) *нарушения прав на охрану здоровья в части оказания гражданам* ***доступной и качественной*** *медицинской помощи, в том числе:*

- в медицинских организациях федерального подчинения, находящихся в ведении министерств и ведомств Российской Федерации - 3 нарушения;

- в медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 3 нарушения;

*б) нарушения прав на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства, всего, в том числе:*

- в медицинских организациях федерального подчинения, в том числе, находящихся в ведении министерств и ведомств Российской Федерации – 1;

- в медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации – 2;

- 1 нарушение при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, данное нарушение выявлено в медицинской организации, находящейся в ведении субъекта Российской Федерации.

Выявлены следующие **типичные нарушения** обязательных требований, указанные в актах проверок в IV квартале:

- не созданы условия (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

- в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство при поступлении граждан в медицинскую организацию, отсутствует подпись гражданина о добровольном информированном согласии, а также отсутствует должность, подпись медицинского работника. Информированное добровольное согласие оформлено не по форме Приложения №2 приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1177н;

- история развития ребенка заполняется неразборчиво, что является нарушением приказа Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения», п. 10 Приложения №2 Порядка заполнения учетной формы № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях», утвержденного приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;

- в медицинских картах в картах отсутствуют коды МКБ-10 по заболеваниям, в некоторых картах даются рекомендации лечащего врача без описания рекомендаций, в картах не всегда четко и разборчиво заносятся записи врача о приеме пациента, что является несоблюдением требований п.11 ч.1 ст. 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»;

- в медицинских картах амбулаторных больных не вклеены посмертный эпикриз и протокол патолого-анатомического вскрытия, что является нарушением п.30 Порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, утвержденного приказом Минздрава России от 06.06.2013 №354н и пп.11, п.1 ст.79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. В рамках контроля соблюдения **порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи** выявлено **13 нарушений** исполнения порядков оказания медицинской помощи, из них:

- 1 нарушение порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий);

- 1 нарушение порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями;

- 2 нарушения стандарта первичной медико-санитарной помощи при первичной артериальной гипертензии (гипертоническая болезнь);

- 1 нарушение стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при острых назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести;

- 1 нарушение стандарта медицинской помощи больным стенокардией;

- 1 нарушение стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием легкого и бронхов;

- 6 нарушений порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу.

В том числе, выявлены нарушения требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей).

Выявлены следующие **типичные нарушения** обязательных требований, указанные в актах проверок в IV квартале:

- нарушение стандартов оснащения медицинской организации и структурных подразделений, предусмотренные порядками оказания медицинской;

- нарушения в части ведения первичной медицинской документации;

- необоснованное невыполнение медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления в 100%;

 - 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.

3. В рамках контроля соблюдения **порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований** выявлены следующие нарушения:

- нарушения ведения медицинской документации;

- нарушения порядка проведения медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых);

- нарушения порядка проведения медицинских осмотров (предварительным, периодическим);

- нарушение порядка оформления заключительного акта предварительного (периодического) медицинского осмотра;

- нарушение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности;

- нарушения порядка проведения профилактических осмотров;

- нарушение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств);

- нарушение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов;

- отсутствие необходимого медицинского оборудования и оснащения, необходимого для проведения медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых);

- отсутствие необходимой профессиональной подготовки по вопросам проведения экспертизы временной нетрудоспособности, либо не утверждена комиссия по экспертизе временной нетрудоспособности.

4. В рамках контроля организации и осуществления **внутреннего контроля качества и безопасности** медицинской деятельности:

- не надлежащее проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в форме:***

*- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;*

*- выборочного контроля качества лекарственных средств.*

В части *федерального государственного надзора по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения:*

в IV квартале 2018 Территориальным органом проведено 5 плановых проверок, предметом которых явился федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

При формировании приказов использована форма, определенная приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009, рег. №13915).

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 №9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.01.2018, рег. № 49781) в приказах указывались реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в IV квартале 2018 года, выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений.

Выявлены нарушения:

 1. Правил надлежащей аптечной практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н и Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н:

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной упаковке, а именно: (отсутствуют подтоварники и поддоны для приемки лекарственных препаратов, отсутствует система вентиляции);

- не утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды;

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за соответствием их качества установленным требованиям* в IV квартале проведено 5 плановых проверок, в результате которых проведен отбор 38 образцов лекарственных средств для скрининга их качества неразрушающими методами на базе передвижной экспресс-лаборатории Санкт-Петербургского филиала Росздравнадзора. Отбор образов лекарственных средств для экспертизы качества лекарственных средств с целью проверки соответствия их качества требованиям нормативной документации не производился.

Напомню, что для выполнения испытаний качества лекарственных средств на территории Российской Федерации функционируют 12 лабораторных комплексов.

Подобные лабораторные комплексы с 2011 года введены в эксплуатацию Росздравнадзором во всех федеральных округах. Они способны проводить испытания качества лекарственных средств любой степени сложности утвержденными фармакопейными методами.

При проведении плановых выездных проверок Территориальным органом отбираются образцы лекарственных средств, находящиеся в гражданском обороте в медицинских, фармацевтических организациях. Образцы направляются в аккредитованную лабораторию Росздравнадзора в Санкт-Петербургский филиал.

Кроме того, в Псковскую область ежемесячно по графику выезжает передвижная экспресс-лаборатория, в которой используются неразрушающие методы исследования лекарственных препаратов, то есть без вскрытия упаковок. В отношении таблетированных лекарственных форм осуществляется БИК-спектрометрия; а с этого года осуществляется исследование неразрушающим методом и в отношении ампульных препаратов с помощью Рамановской спектроскопии.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за соответствием их качества установленным требованиям в 2018 году проведен отбор 310 образцов лекарственных средств, в том числе, проведены исследования – 225 образцов методом БИК-спектрометрия, 37 образцов с методом Рамановской спектроскопии и 48 – по нормативной документации.

Фальсифицированной и недоброкачественной продукции выявлено не было.

Кроме того, в 2018 году в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведен выборочный контроль качества лекарственных средств 67 образцов.

В IV квартале 2018 г. Территориальным органом рассмотрено 2 обращения граждан, по вопросу сомнительного качества лекарственного препарата, в связи с чем была организована экспертиза качества лекарственного средства.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий.***

В IV квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области плановых проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий не проводилось.

***Лицензионный контроль медицинской деятельности***

В IV квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведена 1 внеплановая проверка по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности. Данная проверка лицензиата проведена по исполнению ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений.

В IV квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области рассмотрено 1 заявление о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность, проведена 1 проверка возможности соблюдения лицензионных требований лицензиатом.

***Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.***

В IV квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведена 1 плановая выездная проверка, в ходе проведения которой нарушений лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, не выявлено.

В рамках ***лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ*** проведено 4 плановых выездных проверки. По результатам контрольно-надзорных мероприятий, проведенных выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений (5 нарушений лицензионного законодательства).

Вопросы совершенствования контрольно-надзорной деятельности с применением новых форм и методов, в том числе внедрение риск-ориентированной модели и повышение доли профилактической работы с одновременным обеспечением прав и защиты интересов бизнеса и прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, являются приоритетными для Росздравнадзора на современном этапе развития контроля.

**Риск-ориентированный подход** – это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных федеральным законом случаях выбор интенсивности проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности подконтрольных объектов и используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска.

Законодательные положения, касающиеся риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля, вступили в силу с 1 января 2018 года.

С 15 июля 2017 года вступили в силу изменения, внесенные 801-м постановление Правительства Российской Федерации в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности от 05.07.2012 № 1152.

В соответствии с упомянутым Положением Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода, за исключением лицензирования медицинской деятельности.

Положением установлены Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска, периодичность проведения плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от определенной категории риска, порядок ведения Росздравнадзором перечня объектов государственного контроля, которые отнесены к определенной категории риска.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на основании критериев, установленных настоящим Положением.

В основу оценки риска деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя при осуществлении ими деятельности в сфере здравоохранения выбран подход, предусматривающий классификацию объектов надзора по категории опасности, в основу которого в свою очередь положена классификация видов работ и услуг, производимой продукции, зданий, сооружений.

При распределении поднадзорных субъектов по категориям риска Росздравнадзором используется Базовая модель определения критериев риска, принятая Проектным комитетом приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в целях концентрации проверок на потенциально наиболее опасных объектах и «разгрузки» менее опасных объектов и добросовестных предпринимателей.

Критерии риска учитывают тяжесть потенциальных негативных последствий от возможных выявленных нарушений и в целом вероятность несоблюдения требований на конкретном объекте.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в установленный Правилами срок представляет по запросу юридического лица и индивидуального предпринимателя информацию о присвоенной объектам государственного контроля категории риска.

При формировании планов проверок на 2018 и 2019 годы использованы статистические и динамические показатели. Организации ранжированы в зависимости от потенциального риска, и их перемещение в более высокий или более низкий класс риска будет происходить в зависимости от текущей деятельности.

Медицинские учреждения ранжированы **по 6 категориям** риска:

1. **Чрезвычайно высокая** категория риска - с ежегодной частотой проверок;
2. **Высокая** - с частотой проверок 1 раз в два года;
3. **Значительная** - с частотой проверок 1 раз в три года;
4. **Средняя** - с частотой проверок 1 раз в пять лет;
5. **Умеренная** - с частотой проверок 1 раз в шесть лет;
6. **Низкая** – плановые проверки не проводятся.

Объекты контроля (надзора) сфере обращения лекарственных средств распределены в зависимости от рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан, видов деятельности (виды работ и услуг), видов выпускаемой продукции, типов объектов и условий осуществления деятельности по следующим категориям риска:

1. **значительный** риск - один раз в 3 года;
2. **средний** риск - не чаще чем один раз в 5 лет;
3. **умеренный** риск - не чаще чем один раз в 6 лет;
4. **низкий** риск - плановые проверки не проводятся.

Информация о категориях риска учреждений размещена на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/).

Росздравнадзор с 2017 года является участником приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», включающего в себя внедрение риск-ориентированной модели по следующим видам контроля:

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

**Цель проекта**, в первую очередь, - снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года.

Ежемесячно осуществляется контроль следующих показателей:

1. Снижение показателя младенческой смертности (на 10000 родившихся).

2. Снижение госпитальной летальности от инфаркта миокарда (человек).

3. Снижение госпитальной летальности от инсульта (человек).

4. Снижение количества расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи (человек).

5. Снижение смертельных случаев, а также, числа заболеваний, отравлений вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек).

6. Снижение смертельных случаев, а также, числа пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий (человек).

Основными целями применения риск-ориентированного подхода являются:

- оптимальное использование трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных Росздравнадзором при осуществлении государственного контроля;

- снижение издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

 - повышение результативности и эффективности деятельности Росздравнадзора.

В соответствии с постановлением Правительства РФ №840 с 1 января 2018 года при проведении плановых проверок в сфере медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий используются **проверочные листы.**

Проверочные листы представляют собой перечни вопросов, ответы на которые однозначно будут свидетельствовать о соблюдении или несоблюдении проверяемым обязательных требований, которые составляют предмет проверки.

Проверочные листы будут использоваться при проведении плановой проверки всех без исключения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Причем предмет проверки ограничивается перечнем контрольных вопросов. А сами проверочные листы будут включать наиболее значимые вопросы, отражающие обязательные требования, соблюдение которых важно для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан.

Проверочные листы разработаны Росздравнадзором в соответствии с постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)».

Утвержденные формы проверочных листов размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора, благодаря чему у проверяемого лица есть возможность самостоятельно, до начала проверки, оценить соблюдение обязательных требований на объекте и своевременно устранить нарушения.

Использование при проведении плановых проверок проверочных листов и их публикация в интернете позволит снизить административные и финансовые издержки граждан и организаций, повысить прозрачность деятельности контрольно-надзорных органов, оптимизировать использование трудовых, материальных и финансовых ресурсов за счёт сокращения времени проведения плановых проверок.

Профилактические **мероприятия**, направленные на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности включают в себя:

- размещение на сайте органа контроля перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);

- разработка руководств по соблюдению обязательных требований;

- обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности;

 -подготовка докладов по правоприменительной практике;

- размещение на сайте органа контроля разъяснений в случае изменения (принятия новых) обязательных требований в срок не позднее 2-х месяцев с даты принятия соответствующих изменений;

- проведение ежеквартальных публичных обсуждений по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах.

Таким образом, деятельность контрольно-надзорных органов переориентирована на предупреждение нарушений и минимизацию рисков причинения ущерба посредством комплексной профилактики.