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

**по Псковской области**

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

**(II квартал 2018 г.)**

**26.07.2018 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.

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

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.

Проведение пилотного приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности» началось в текущем году.

Стандарт комплексной профилактики нарушений обязательных требований был одобрен в сентябре проектным комитетом реформы контрольно-надзорной деятельности. Он 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.

Остановлюсь на

**Результатах правоприменительной практики, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках, проведенных ТО Росздравнадзора по Псковской области во II квартале 2018 года**

В II квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведено 12 плановых проверок и 19 внеплановых проверок.

Основанием для проведения внеплановых проверок являлись:

 - контроль за исполнением ранее выданного предписания -3;

- поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан-16;

Одна внеплановая выездная проверка проведена в отношении лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии на медицинскую деятельность.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 23 проверок выявлено более 80 правонарушений, выдано 23 предписания, составлено 7 протоколов об административном правонарушении. Сумма наложенных административных штрафов составила 89 тыс. рублей.

Протоколы составлены:

- по статье 11.32. КоАП РФ (1 протокол) за нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров ( на юридическое лицо ГБУЗ «Опочецкая МБ»);

- 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) (на юридическое лицо ГБУЗ «Псковский перинатальный центр»);

- по части 3 статьи 19.20. (2 протокола) за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) (оба протокола составлены в отношении должностного лица ГБУЗ «Опочецкая МБ» за нарушение лицензионных требований при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров);

- по части 3 статьи 14.1. (1 протокол) (в отношении должностного лица – главного врача ГБУЗ «Псковский перинатальный центр») за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией);

- по части 4 статьи 14.1. (2 протокола) (1- в отношении должностного лица главного врача ГБУЗ «Псковский перинатальный центр» и 1- в отношении должностного лица – директора ООО «Забота») за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

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

- рассмотрено 1 дело, по результатам рассмотрения которого на должностное лицо наложен штраф по ст. 14.4.2. КОАП РФ (5 тыс. руб.) за нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами;

- составлен протокол об административном правонарушении в отношении индивидуального предпринимателя по части 1 статьи 19.20. КоАП РФ за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

По результатам 3 внеплановых проверок, проведенных с целью контроля за исполнением ранее выданного предписания, выявлено, что предписания исполнены, нарушения устранены.

Также сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Псковской области приняли участи в 8 проверках, проводимых органами Псковской транспортной прокуратуры, а также прокуратуры города Пскова.

**Работа с обращениями** граждан: за II квартал текущего года в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области поступило 56 обращений, в том числе 29 обращений по вопросам лекарственного обращения (52%) и 22 обращения по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности. 18 обращений направлены для рассмотрения по принадлежности, по 38 обращениям приняты меры или даны разъяснения.

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 выявлено 12 нарушений **прав граждан в сфере охраны здоровья**, из них:

- **5** нарушений 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 **2 нарушения;**

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

**- 5 нарушений** 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 – **4**;

- в медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации – **1;**

- **2 нарушения** прав на получение информации о состоянии здоровья (в медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации);

- **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 во II квартале:

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

- отсутствуют помещения (кабинеты), предназначенные для ознакомления с медицинской документацией пациента или его представителя, а также не ведутся необходимые учетные документы (журнал предварительной записи посещений помещения для ознакомления с медицинской документацией, журнал учета работы помещения для ознакомления с медицинской документацией). Также, в медицинской организации руководителем не установлен график работы помещения для ознакомления с медицинской документацией с учетом графика работы медицинской организации и медицинских работников;

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

- в медицинской организации в основное рабочее время оказываются платные услуги, что является нарушением прав граждан, получения бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий, так как предоставляется приоритет гражданам, желающим получить медицинскую услугу за плату, в то же время, не обеспечивается оказание медицинской помощи гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (подменяются бесплатные услуги на платные).

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 взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;

- 2 нарушения порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызванном вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);

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

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

В том числе, выявлено 6 нарушений требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей).

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

. - в кабинетах, где оказывается медицинская помощь отсутствуют:

- наборы (посиндромные укладки) для оказания неотложной медицинской помощи;

- стерильный хирургический инструментарий, шприцы, инъекционные иглы;

- запас стерильного перевязочного материала;

- запас кислорода;

- таблица с указанием основных симптомов соответствующих заболеваний, руководство по посиндромной неотложной терапии с перечнем средств и мероприятий для оказания неотложной помощи и последующей тактикой ведения больного;

- таблицы совместимости лекарственных средств и осложнений лекарственной терапии;

- 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);

- отсутствие помещения, состоящее не менее чем из двух комнат: комнаты для проведения осмотров и комнаты для отбора биологических сред для проведения предрейсовых медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

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

- отсутствие необходимой профессиональной подготовки по вопросам проведения медицинские осмотров и медицинских экспертиз у врачей, осуществляющих их проведение.

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 II квартале 2018 Территориальным органом проведено 9 плановых проверок и 1 внеплановая проверка, предметом которых явился федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Внеплановая проверка проведена по контролю за исполнением ранее выданного предписания, в ходе проведения которой установлено, что ранее выданное предписание исполнено.

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 во II квартале 2018 года, выдано 5 предписаний 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 журнал регистраций приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;

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

- отсутствуют системы кондиционирования и системы вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств;

- не проведен ремонт помещений для хранения лекарственных средств (пола, стен) с целью обеспечения гладкости поверхностей, допускающей возможность проведения влажной уборки и исключающей накопление пыли.

2. Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития от 28 декабря 2010 года №1222н:

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечивается защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур; отсутствует тепловая завеса.

3. Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н:

- медицинская организация (ГБУЗ «Псковская детская городская поликлиника»), не являющаяся аптечной организацией и не имея лицензии на фармацевтическую деятельность, отпускает ИБП в детские дошкольные учреждения, школы, прививочные кабинеты, выездные бригады, не имеющие лицензию на медицинскую деятельность.

Во II квартале 2018 г. обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, безопасности лекарственных средств, в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области не поступало.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за соответствием их качества установленным требованиям*  во II квартале проведено 8 плановых проверок, в результате которых проведен отбор 21 образца лекарственных средств для экспертизы качества лекарственных средств с целью проверки соответствия их качества требованиям нормативной документации, а также 128 образцов лекарственных средств отобрано для скрининга их качества неразрушающими методами на базе передвижной экспресс-лаборатории Санкт-Петербургского филиала Росздравнадзора.

*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.*

Во II квартале 2018 г. Территориальным органом рассмотрено 1 обращение от гражданки, по вопросу сомнительного качества лекарственного препарата, в связи с чем была организована экспертиза качества лекарственного средства. В результате проведенной экспертизы установлено, что данный лекарственный препарат соответствует установленным требованиям.

*Выборочный контроль качества лекарственных средств* в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

- отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации.

В целях выборочного контроля во II квартале 2018 года проведен отбор 3 образцов лекарственных средств для экспертизы качества лекарственных средств с целью проверки соответствия их качества требованиям нормативной документации, а также 48 образцов лекарственных средств отобрано для скрининга их качества неразрушающими методами на базе передвижной экспресс-лаборатории.

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

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

***Лицензионный контроль медицинской деятельности***

Во II квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведены 1 плановая выездная проверка и 1 внеплановая по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности. Внеплановая проверка лицензиата проведена в связи с поступлением в Территориальный орган сведений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью гражданки при осуществлении медицинской деятельности.

По результатам проверок выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола об административных правонарушениях, наложено штрафов на сумму 59 тыс. руб. на должностное лицо и юридическое лицо за нарушения лицензионных требований.

Во II 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 II квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведены 3 плановые выездные проверки, в ходе проведения которых выявлены нарушения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, на юридическое лицо наложен штраф в размере 50 тыс. руб.

В рамках ***лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ*** проведено 4 плановые выездные проверки, при проведении 2 из них выявлены нарушения лицензионного законодательства, выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений.

 Кроме того, Территориальным органом проведена 1 внеплановая документарная проверка по контролю за исполнением ранее выданного предписания, в ходе которой установлено, что ранее выявленные нарушения устранены, предписание исполнено.

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 год 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. Поэтому и планы проверок на 2019 год также формируются исходя из этой системы.

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

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.

4. Четыре вида лицензионного контроля.

**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 10 000 родившихся).

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

3. Снижение госпитальной летальности от инсульта (человек).

4. Снижение количества расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 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.

14 июля 2017 года вышло постановление Правительства РФ №840, которым устанавливается, что с 1 января 2018 года при проведении плановых проверок в сфере медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий должны использоваться **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.