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

**по Псковской области**

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

**(III квартал 2017 г.)**

**24.10.2017 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 такое обсуждение Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Псковской области проводится в третий раз.

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».

По итогам 2016 года 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.

Куратор реформы, министр РФ по вопросам Открытого правительства Михаил Абызов в своем выступлении 11 октября на семинаре по вопросам внедрения Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований отметил, что баланс профилактических и надзорных мероприятий в работе контрольно-надзорных органов в ближайшие несколько лет должен радикально сместиться в сторону профилактики и предотвращения нарушений на поднадзорных объектах.

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.

Баланс контрольно-надзорных мероприятий, связанных с проверкой исполнения обязательных требований, и баланс профилактических мероприятий, направленных на подготовку и обучение поднадзорных субъектов работе по выполнению этих требований, должен значительно смещаться в сторону профилактики. Ещё год назад этот баланс составлял 90-95% в пользу привычных для нас контрольных мероприятий, и только 5-10% были связаны с профилактическими мероприятиями. Сейчас стоит задача — этот баланс радикально изменить. В ближайшие 3 года доля профилактической работы в работе инспекторского состава должна составлять более 50%», — заявил министр.

Характер взаимоотношений между надзорами и субъектами изменяется, он становится партнёрским. Этому способствует и проведение в территориальных органах ежеквартальных обсуждений правоприменительной практики, в которых участвуют инспекторы, предприниматели и руководство регионов. Главная задача — не выявить и наказать, а предотвратить нарушения, ликвидировать риск возникновения ущерба и вреда для жизни и здоровья.

Для начала мы хотим показать небольшой фильм «О новой системе государственного контроля»

Остановлюсь на

**Результатах правоприменительной практики, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках, проведенных ТО Росздравнадзора по Псковской области в III квартале 2017 года**

В III квартале 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведено 7 плановых проверок и 13 внеплановых проверок.

Основанием для проведения внеплановых проверок являлись:

- контроль за исполнением ранее выданного предписания -2,

- поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан-10.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 20 проверок выявлено более 60 правонарушений, выдано 14 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 9 протоколов об административном правонарушении. Сумма наложенных административных штрафов составила 172 тыс. рублей.

Информация направлялась в прокуратуру Псковской области и Росздравнадзор.

Протоколы составлены:

- по части 2 статьи 19.20. (2 протокола) за нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при осуществлении деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии) (ГБУЗ «Областной дом ребенка» - 2 прот.);

- по части 3 статьи 14.1. (1 протокол) (ООО «Клиника доктора Разумовой) Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии);

- по статье 11.32. (1 протокол) ) (ГБУЗ «Областной дом ребенка») Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров;

- по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. (2 протокола) (поликлиника РЖД, аптека № 24) за нарушение исполнителем, продавцом требований технических регламентов по хранению, реализации и утилизации продукции;

- по ст. 6.28 (2 протокола) (ГБУЗ «Областной дом ребенка», поликлиника РЖД) за нарушения в сфере обращения медицинских изделий;

- по части 21 статьи 19.5. Невыполнение в установленный срок законного предписания (1 протокол) (Гос. комитет Псковской области по здравоохранению и фармации).

По результатам 1 внеплановой проверки, проведенной в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания, нарушения устранены.

**Работа с обращениями** граждан: за III квартал текущего года в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области поступило 89 обращений (40% от общего количества поступивших - 220), из них 39 обращений направлены по принадлежности, по 50 даны разъяснения.

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

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

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

- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

- нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. В рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

– несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинского учреждения.

3. В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- нарушения ведения медицинской документации;

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

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

- отсутствие сертификатов специалистов у врачей, осуществляющих проведение медицинские осмотров и медицинских экспертиз.

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

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

***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 III квартале проведено 7 проверок (5 плановых и 2 внеплановых).

Основанием для проведения внеплановых проверок являлось поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок.

По итогам проверок выдано 4 предписания, составлено 2 протокола по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. Сумма наложенных административных штрафов составила 20 тыс. рублей.

Кроме этого, в III квартале 2017 года сотрудники Территориального органа приняли участие в проверках органов прокуратуры по выявлению нарушений в сфере обращения лекарственных средств, в результате которых 6 должностных лиц, допустивших правонарушения, привлечены к административной ответственности по части 1 ст. 14.43. КоАП РФ, наложено 5 штрафов, 1 юридическому лицу вынесено предупреждение. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В III квартале 2017 г. рассмотрено 4 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, безопасности лекарственных средств.

Информация по результатам проверок направлена в прокуратуру Псковской области.

В III квартале 2017 года имели место следующие **системные нарушения**, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

В нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н;

Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение в соответствии с указанными на первичной и вторичной упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники), помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта; не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

- отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (в аптечных организациях отсутствуют Журналы регистрации неправильно выписанных рецептов, отсутствуют необходимые штампы).

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*, *установленным требованиям к их качеству* в 3 квартале проведено 3 плановые проверки.

- проведен отбор 87 образцов лекарственных средств, в том числе для скрининга их качества неразрушающими методами на базе передвижной экспресс-лаборатории Санкт-Петербургского филиала Росздравнадзора.

За отчетный период в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области поступило 96 экспертных заключений по результатам контроля качества лекарственных средств (федеральный надзор).

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора* в III квартале 2017 г. рассмотрено 1 обращение, которое содержало сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью ребенку. По данному обращению Территориальным органом проведена внеплановая документарная проверка в отношении медицинской организации, оказывавшей медицинскую помощь, в результате которой выявлены нарушения в части организации работы по фармаконадзору, выдано предписание об устранении выявленных нарушений. Также, поступившая информация о нежелательной реакции, связанной с применением лекарственного препарата, была внесена в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора.

*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.

За III квартал 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области:

-проведен отбор 5 образцов лекарственных средств;

За отчетный период в Территориальный орган Росздравнадзор по Псковской области поступило 5 экспертных заключений по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 5 образцов лекарственных средств.

Результаты испытаний лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств оформляются в виде экспертных заключений. Экспертной организацией поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям и в случае отсутствия фармакопейных статей - на соответствие требованиям нормативной документации производителей.

Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) - для лекарственных препаратов или в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств - для фармацевтических субстанций.

По результатам проведенных испытаний образцов лекарственных средств, отобранных в целях выборочного контроля качества, в Территориальный орган поступают положительные и отрицательные экспертные заключения.

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области в III квартале 2017 года проведено 7 плановых проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий. По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений;

- составлено 2 протокола об административных правонарушениях по ст. 6.28. в отношении должностных лиц.

В ходе осуществления ***государственного контроля за обращением медицинских изделий*** Росздравнадзором выявлены типичные нарушения, характерные для субъектов обращения медицинских изделий (медицинские организации):

- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий;

- отсутствие технического обслуживания и несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (медицинская техника), а также отсутствие периодической поверки средств измерения.

В части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий выявляются общие для всех субъектов обращения медицинских изделий нарушения:

- отсутствие разработанного и утвержденного внутреннего порядка проведения мониторинга медицинских изделий;

- отсутствие ответственных лиц за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

- отсутствие навыков заполнения извещений о нежелательных явлениях при применении медицинских изделий.

***Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области в части контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*** *в III квартале 2017 года проведено 4 проверки, из них 3- плановые, 1 – внеплановая, в том числе, проверка по контролю за строительством перинатального центра.*

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, вступают в силу с 1 января 2018 года. Вместе с тем Правительству Российской Федерации предоставлено право определить отдельные виды контрольной (надзорной) деятельности, осуществление которых с применением элементов риск-ориентированного подхода может начаться досрочно.

В этой связи Правительственной комиссией по административной реформе рассмотрен вопрос о проведении пилотного приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности» (далее – приоритетный проект), в который включена, в том числе и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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.

Проектный комитет приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» утвердил ряд важных документов, необходимых для повышения эффективности госконтроля. Среди них - базовая модель определения критериев и категорий риска поднадзорных объектов, методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований, предъявляемых к бизнесу, а также подходы к анализу видов контроля для их последующей отмены или замены.

Базовая модель определения критериев риска использована Росздравнадзором при распределении поднадзорных субъектов по категориям риска, 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.

**Показатель риска К** для объекта государственного контроля определяется путем суммирования значения показателей риска, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в установленный [Правилами](consultantplus://offline/ref=C225A1C58363D7349144D1F081BC51DEC9B36A5BA07606608841CBDC2F0837AC2A26CB6910914B6Ak3P6G) срок представляет по запросу юридического лица и индивидуального предпринимателя информацию о присвоенной объектам государственного контроля категории риска.

Юридическое лицо и индивидуальный предприниматель вправе подать в Росздравнадзор заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности 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 2018 год формируются уже 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 будут размещаться в открытом доступе на официальных сайтах контрольно-надзорных органов, благодаря чему у проверяемого лица будет 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

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Деятельность контрольно-надзорных органов переориентирована на предупреждение нарушений и минимизацию рисков причинения ущерба посредством комплексной профилактики.

**Спасибо за внимание!**

**Маркировка лекарственных препаратов**

Президентом Российской Федерации 04 февраля 2015 г. дано поручение обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств в целях обеспечения эффективного контроля качества ЛС, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

П[остановление Правительства Российской Федерации № 62](http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201701300027) «О проведении эксперимента по маркировке...» подписано 24 января 2017 года.

**Основные цели маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.**

**Для государства:**

- профилактика поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;

- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов, невозможности легальной реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, а также не предназначенных для розничной продажи;

- контроль адресности движения препаратов, закупаемых за счет бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП;

- оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический.

**Для населения:**

- возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата. Достаточно отсканировать двухмерный штрих-код смартфоном.

**Для бизнеса:**

- снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.

Советом при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 13.07.2016 утвержден Перечень основных направлений стратегического развития Российской Федерации до 2018 г. и на период до 2025 года.

В рамках реализации основного направления стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение» инициирован и 25 октября 2016 г. утвержден паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Краткое наименование – «Лекарства. Качество и безопасность».

**Ключевые участники приоритетного проекта:**

Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС (налоговая служба), Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России.

**Цель приоритетного проекта:**

защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте. Обеспечение прозрачности и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке. Основной показатель: охват к 31.12.2018 года индивидуальной маркировкой 100% зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности.

**Этапы проекта:**

**На первом этапе** (с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г.) - эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7 ВЗН на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя.

**На втором этапе** (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.) - обязательная маркировка всех 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот.

При полном охвате лекарственных препаратов система будет отслеживать свыше 6.5 млрд. упаковок ежегодно и охватит до 1.000 производителей, до 2.500 оптовых организаций, до 350.000 медицинских организаций и пунктов выдачи аптек.

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2017 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

*Информация по эксперименту размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)»  и официальном сайте ФНС России в разделе «Маркировка товаров».*

Сейчас вам будут продемонстрированы 2 фильма «Маркировка лекарственных средств».