**Анализ**

**правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности ТО Росздравнадзора по Тамбовской области за 4 квартал 2017 г.**

1. **Вид контроля - Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.**

 Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности территориальным органом осуществляется по следующим направлениям:

* контроль за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;
* контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
* контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
* контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
* контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан вРоссийской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

В 4 квартале 2017 года ТО Росздравнадзора по Тамбовской области проведено 11 плановых проверок и 37 внеплановых проверки.

В 19 случаях основанием для проведения внеплановых проверок послужил контроль за исполнением ранее выданного предписания, 18 проверок проведены на основании жалоб и обращений. Сроки проведения проверок соблюдены. Из 37 внеплановых 36 были организованы в форме документарных.

По результатам проверок выдано 21 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении. Информация направлялась в прокуратуру Тамбовской области, Прокуратуру по надзору за исправительными учреждениями Тамбовской области, управление здравоохранения Тамбовской области, следственное управление следственного комитета России по Тамбовской области.

По результатам 19 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний выявлено устранения юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Проверенными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями результаты проверок не обжаловались.

Работа с обращениями граждан:

 за 4 квартал 2017 года в ТО Росздравнадзора по Тамбовской области поступило 58 обращений, из них 20 обращений направлены по принадлежности, 3 направлены для рассмотрения в управление здравоохранения Тамбовской области, по 11 даны разъяснения.

Типичными нарушениями обязательных требований, указанными в актах проверок в 4квартале 2017 г. являлись:

* 1. В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровьявыявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

- медицинское вмешательство без получения добровольногоинформированного согласия гражданина;

* нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».
	1. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи - несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организациидеятельности медицинской организации.
	2. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:
* нарушения ведения медицинской документации;
* нарушения порядка проведения медицинских экспертиз;
	1. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нарушений не выявлено.
	2. В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.
1. **Вид контроля - Лицензионный контроль медицинской деятельности.**

Предметом лицензионного контроля медицинской деятельности является соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16апреля 20112 г. № 291.

Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", и включает в том числе проведение проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Территориальный орган Росздравнадзора осуществляет лицензирование:

- медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

- медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

 Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области за 4 квартал 2017 г. проведено 2 внеплановые проверки по контрою за устранением ранее выявленных нарушений. По результатам всех проверок установлено устранение медицинскими организациями ранее выявленных нарушений.

**3. Вид контроля - Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения осуществляется посредством:**

 - проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](http://mobileonline.garant.ru/#/document/70451198/entry/1000) организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

 - контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;

- проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

 За 4 кв. 2017 года проведено13 плановых проверок, 3 внеплановых проверки по выполнению ранее выданных предписаний, 1 внеплановая выезднаяи 3внеплановые документарные проверки по обращению граждан в связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

 По результатам проверок выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 9 протоколов об административных правонарушениях.

По федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств при проведении плановых проверок выявлено 30 нарушений в 46 % проверок.

 При проведении плановых проверок выявляются нарушения Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н, требований ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»:

- термогигрометры в помещениях хранения лекарственных средств не поверены,

 - отсутствует график поверки средств измерений;

 - шкафы для хранения лекарственных средств не идентифицированы, стеллажные карты на лекарственные препараты оформлены не по форме;

- недостаточно шкафов для хранения лекарственных препаратов;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия повышенной температуры;

 - лекарственные препараты хранятся в нефармацевтическом холодильнике.

Выявляются нарушения Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. [приказом](file:///Z%3A%5C%D0%9A%D0%BE%D0%BC%D0%BF%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%BD%D1%8B%D0%B5%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D1%80%D0%BA%D0%B8%5C2017%5C50_%D0%A6%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%80%20%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BA%D0%B8%20%D1%81%D0%B5%D0%BC%D1%8C%D0%B8%20%D0%A1%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D0%B9%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D0%BF%D1%80%D0%B8%D1%87%D0%B0%D0%BB%5C%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%A1%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D0%B9%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D0%BF%D1%80%D0%B8%D1%87%D0%B0%D0%BB.docx#sub_0) Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н:

- лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, не назначено;

- документы, в которых регламентируется порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, прием, размещение лекарственных препаратов (стандартные операционные процедуры – СОПы), не разработаны и не утверждены;

- план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей)персонала не представлен;

- стандартными операционными процедурами не определено право доступа в помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов;

- стандартная операционная процедура по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов отсутствует;

-отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов не допускает возможность проведения влажной уборки;

-не выделена зона для хранения выявленных недоброкачественных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности», не выделена зона приемки лекарственных средств;

- актуальная информация о лекарственных средствах, подлежащих изъятию из обращения, не представлена;

- результаты температуры и влажности не регистрируются в выходные и праздничные дни.

 Были выявлены нарушения Правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N 378н:

- не ведется предметно-количественный учет спирта этилового на всех местах хранения,

- руководителем организации не назначено лицо, уполномоченное на ведение и хранение журнала учета,

- журнал регистрации операций отсутствует.

 Выявляется нарушение п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: мониторинг безопасности лекарственных препаратов не организован; ответственное лицо за осуществление мониторинга безопасности лекарственных препаратов не назначено.

Выявляется нарушение п.31 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1175н: не соблюдается порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов.

 При проведении внеплановых проверок по обращениям гражданв связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан выявлено 16 нарушений обязательных требований, составлены протоколы на юридических и должностных лиц.

 С целью контроля за исполнением предписаний территориальным органом Росздравнадзора проводились внеплановые выездные проверки исполнения предписаний. Повторные нарушения юридическими лицами установленных требований при обращении лекарственных препаратов выявлены в одном случае. Составлены протоколы за невыполнение предписания на должностное лицо и юридическое. Причиной выявленных нарушений является фактическое отсутствие в проверенной организации специалистов и руководителя аптечной организации.

 Мероприятия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств сопровождались отбором образцов для проведения экспертизы на соответствие установленным нормативной документацией требованиям.

 В 4 кв. 2017 года проверено 52 образца лекарственных препаратов с использованием неразрушающего метода на базе передвижной лаборатории ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. Все образцы соответствовали требованиям.

 В период с 01.10.2017 по 31.12.2017 в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора внесено 6 сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, из них 3 сообщения о серьезных нежелательных реакциях.

 Мониторинг безопасности лекарственных препаратов организован в большинстве проверенных медицинских организаций. Ответственное лицо за осуществление мониторинга безопасности лекарственных препаратов назначено, но сообщения в Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов не передаются.

 **4. Вид контроля - Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.**

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

 Территориальный орган Росздравнадзора осуществляет лицензирование аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, и с 03.10.2016 - лицензионный контроль в иных организациях и у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий).

 Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области проведено за 4 кв. 2017 года 3 плановые проверки. По результатам проверок выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

* 1. **Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий.**

 Государственный контроль (надзор) осуществлялся по следующим направлениям:

- соблюдение субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий

Также, контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в рамках контрольных мероприятий за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

За 4 квартал 2017 года территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области проведено 24 проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них 14 плановых проверок деятельности организаций и учреждений, осуществляющих обращение медицинских изделий. Количество проведенных внеплановых проверок – 10 (41,6% от всех проведенных контрольных мероприятий за данный период по соблюдению требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий), в том числе на основании:

- истечения срока исполнения ЮЛ и ИП ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований - 9 проверок;

- поступления в орган государственного контроля обращений и заявлений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 1 проверка.

Также, контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в рамках контрольных мероприятий за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности. За отчетный период проведены 2 плановые проверки.

Основной объем внеплановых проверок составили контрольные проверки по истечению срока исполнения ЮЛ и ИП ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований - 90% от общего числа внеплановых проверок. В результате контрольных мероприятий, было установлено устранение ЮЛ и ИП ранее выявленных нарушений.

 При осуществлении проверок деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий мероприятия по контролю проводились с учетом рекомендаций информационного письма Росздравнадзора от 31.12.2013 №16и-1627/13 «Об организации работы территориальных органов Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям».

В рамках проверочных мероприятий территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области проводился анализ сопроводительных, рекламных и иных документов на медицинские изделия, подтверждающих информацию о медицинском применении этих изделий.

За 4 квартал 2017 года в ходе проведения плановых проверок выявлены следующие типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- выявление в обращении у юридического лица (индивидуального предпринимателя) незарегистрированных медицинских изделий, регуляторные решения в отношении которых были приняты Росздравнадзором и опубликованы на официальном сайте (п. 4. статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»);

- отсутствие планомерной работы по выявлению и сообщению в территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области о несоответствиях сведений содержащихся в сопроводительной документации на медицинские изделия данным регистрационных удостоверений (п. 4. статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»; п.6. Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»);

- отсутствие документов на медицинские изделия, подтверждающих их качество (регистрационные удостоверения, декларации (сертификат) о соответствии), эксплуатационной документации, товарных накладных (п. 3, 4 статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»);

- выявление в обращении изделий, которые согласно сведениям, содержащимся в эксплуатационной документации, могут быть отнесены к медицинским изделиям, но не зарегистрированными в установленном порядке (п. 3, 4. статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»; Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»);

- отсутствие документального подтверждения осуществления технического обслуживания медицинского изделия (п. 3 статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»; Методические рекомендации "Техническое обслуживание медицинской техники», утв. Минздравом РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233);

- отсутствие маркировки на медицинских изделиях, а также невозможность проведения идентификации медицинского изделия по представленной маркировке, (может расцениваться как использование незарегистрированного медицинского изделия, а, следовательно, нарушение п. 4 статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»);

- нарушение маркировки медицинского изделия (отсутствие номера регистрационного удостоверения на упаковке и в сопроводительных документах) (п. 72 Постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров; Перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара; Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»);

- отсутствие сведений о медицинском изделии (на упаковке, маркировке, в эксплуатационной документации) на русском языке (п. 3 статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»; постановление Правительства РФ от 15 августа 1997 года №1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке);

- отсутствие организованной и планомерной работы по мониторингу безопасности МИ (отсутствие разработанного и утвержденного внутреннего порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, определяющего алгоритм действий персонала в случае возникновения нежелательных реакций; отсутствие ответственных лиц за проведение мониторинга безопасности МИ; отсутствие информированности медицинских работников о мониторинге безопасности МИ; отсутствие доступа к АИС РЗН) (статья 96 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»; приказ Минздрава РФ №175н от 14.09.2012 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения»).

В рамках контрольных мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области за 4 квартал 2017 года были приняты решения:

- о предотвращении обращения незарегистрированных медицинских изделий, выявленных в проверяемых организациях, на основании регуляторных решений Росздравнадзора, имеющихся в общем доступе на сайте - 13 решений;

- о предотвращении обращения недоброкачественного медицинского изделия- 1 решение (по результатам отбора образцов медицинских изделий с целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия);

- о приостановлении применения медицинских изделий – 2 решения (1 решение на основании писем Росздравнадзора, имеющихся в общем доступе на сайте; 1 решение на основании экспертного заключения Отрицательного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия).

В случае выявления медицинского изделия несоответствующего действующему законодательству информация с приложением имеющихся в наличии документов (копии регистрационного удостоверения, сертификата (декларации) соответствия, эксплуатационной документации, фотографии медицинских изделий и иные материалы) направлялась в Росздравнадзор. За 4 квартал 2017 года направлено в Росздравнадзор 10 запросов о правомерности обращения выявленных медицинских изделий. В результате рассмотренных обращений территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области Росздравнадзором приняты регуляторные решения в отношении 4 медицинских изделий (признаны незарегистрированными медицинскими изделиями).

По итогам проведения контрольных мероприятий:

– выдано 14 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- выдано 1 предписание в рамках контрольных мероприятий за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (в части нарушения законодательства в сфере обращения медицинских изделий);

– составлено 5 протоколов об административных правонарушениях (по. ст. 6.28);

- в 1 случае материалы проверки были направлены в прокуратуру Тамбовской области (внеплановая проверка по обращению граждан).

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий за период с 01.01.2017 по 31.12.2017 в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора медицинскими организациями Тамбовской области внесено 5 извещений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий.

За 4 квартал 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в рамках проверок осуществлялся отбор образцов медицинских изделий с целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертной организацией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Плановый отбор образцов медицинских изделий осуществлен в 3 медицинских организациях.

Для проведения экспертизы осуществлен отбор 4 наименований МИ. Из 4 отобранных наименований медицинских изделий: на 3 медицинских изделия - получены отрицательные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; на 1 медицинское изделие - положительное заключение.

На основании результатов экспертизы за 4 квартал 2017 Росздравнадзором было принято регуляторное решение в отношении одного медицинского изделия о его недоброкачественности.

**Административная практика по результатам контрольно-надзорной деятельности территориального органа за 4 квартал 2017**

 Всего за 4 квартал 2017 составлено 14 протоколов об административном правонарушении из них в отношении физического лица – 2; должностного лица – 8; юридического лица – 4. Семь протоколов составлено по результатам проведения внеплановых проверок. В отношении субъекта малого предпринимательства впервые территориальным органом применена ч. 3 ст. 6.16 КоАП Российской Федерации - нарушение правил оборота в отношении прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ, включенных в таблицу III списка IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Всего в 4 квартале 2017 территориальным органом в рамках полномочий рассмотрено 9 протоколов об административных правонарушениях. Назначено наказание в виде штрафа всего на сумму 58,0 тысяч рублей. Три протокола об административных правонарушениях для рассмотрения направлены мировым судьям , в арбитражный суд Тамбовской области и в районный суд г. Тамбов.

 Районными прокуратурами в 4 квартале 2017 в территориальный орган было направлено для рассмотрения два постановления о возбуждении дела об административном правонарушении по ст. 14.4.2 КоАП России и материалы проверки по факту нарушений организациями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, порядка розничной торговли лекарственными препаратами. В отношении виновных лиц, работников субъектов малого предпринимательства, применена ст. 4.1.1. КоАП России в части замены административного наказания в виде административного штрафа предупреждением. В соответствии с п. 2 ст.3.4 КоАП России - предупреждение устанавливается за впервые совершенные административные правонарушения при отсутствии причинения вреда или возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей.