**Анализ**

**правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности ТО Росздравнадзора по Тамбовской области за 2 квартал 2018 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;
* контрольза соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
* контрольза соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
* контрольза 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»;
* контрольза 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;

Во 2 квартале 2018 года ТО Росздравнадзора по Тамбовской области проведено 5 плановых и 24 внеплановых проверки.

В 11 случаях основанием для проведения внеплановых проверок послужил контроль за исполнением ранее выданного предписания,13 проверок проведены на основании жалоб и обращений. Сроки проведения проверок соблюдены. Из 24 внеплановых 22 были организованы в форме документарных.

По результатам проверок выдано 10 предписании об устранении выявленных нарушений. Информация направлялась в прокуратуру Тамбовской области, Прокуратуру по надзору за исправительными учреждениями Тамбовской области, следственное управление следственного комитета России по Тамбовской области.

По результатам 10 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, выявлено устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений. Одна контрольная проверка закончилась составлением протокола об административном правонарушении по ч.1 ст. 19.5, составом которой является невыполнение в установленный срок законного предписанияоргана, осуществляющего государственный надзор.

Проверенными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями результаты проверок не обжаловались.

Работа с обращениями граждан:

 за 2 квартал 2018 года в ТО Росздравнадзора по Тамбовской области поступило 50 обращений, из них 18 обращений направлено по принадлежности, на основании 13 обращений проведены проверки, по 11 даны разъяснения.

Типичными нарушениями обязательных требований, указанными в актах проверок во 2квартале 2018 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 прав инвалидов на доступность объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере здравоохранения.

* 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;

- длительный простой дорогостоящего медицинского оборудования.

* 1. 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 2 квартал 2018 г. проведена1внеплановая проверка по контролю за соблюдением лицензионных требований в отношении частной медицинской организации, по результатам которой нарушений не выявлено.

 Проведено 5 плановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности. По результатам 3 проверок выявлены нарушения, выданы предписания об устранении нарушений.

1. **Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения**

**-** федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения,

**-** выборочный контроль качества лекарственных средств.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения правил хранения, перевозки, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств во 2 квартале 2018 годапроведено 14 плановых проверок по 23 объектам, 8 внеплановых проверок по выполнению ранее выданных предписаний, 2 внеплановых проверки в целях исполнения распоряжения Правительства Российской Федерации.

В ходе проверок государственному контролю подвергались:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения,

- аптечные организации,

- медицинские организации,

- образовательные организации,

- организации, оказывающие социальную поддержку населению.

 По федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств плановыми проверками выявлено 74 нарушения в 37 % проверок.

По результатам проверок выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 6 протоколов об административных правонарушениях по ст. 14.43КоАП.

 Типичные нарушения обязательных требований при государственном контроле в организациях оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения **-** нарушения правил хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения - требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», нарушения Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденные приказом Министерств здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н:

- руководителем организации не обеспечена реализация комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и перевозке лекарственных препаратов, посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и перевозки лекарственных препаратов, при приемке лекарственных препаратов (стандартные операционные процедуры), уборке помещений для хранения лекарственных препаратов и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;

- руководителем организации не определена ответственность работников организации оптовой торговли лекарственными средствами за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;

- не предусмотрено разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между зонами для хранения лекарственных препаратов;

-отсутствуют обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;

- уборка помещений для хранения лекарственных препаратов не проводится в соответствии с СОПами;

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

-стеллажи для хранения лекарственных средств установлены таким образом, что не обеспечивают доступность стен, пола для уборки;

-не обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных;

- не осуществляется изучение распределения температуры (температурное картирование); оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) без учета результатов температурного картирования, без оценки рисков;

- показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни;

- система кондиционирования и вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств отсутствует;

- отсутствует система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны);

- отсутствует пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, предназначенных для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно – количественному учету;

- не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией;

***-*** не разработан комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов;

**-** субъектом обращения лекарственных препаратов не фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов, не обеспечивается контроль перемещения лекарственных препаратов;

- не осуществляется информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения; не осуществляется информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки; не предоставляются субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.

приемка лекарственных средств не осуществляется приемным отделом.

Типичные нарушения обязательных требований при государственном контроле в медицинских организациях - 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%5C2018%5C08_%D0%A4%D0%93%D0%A3%201586%20%D0%9E%D0%92%D0%9A%D0%93%20%D0%9C%D0%92%D0%9E%5C%D0%90%D0%BA%D1%82%20%20%D0%A4%D0%93%D0%A3%201586%20%D0%9E%D0%92%D0%9A%D0%93%20%D0%9C%D0%92%D0%9E.docx#sub_0) Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н, нарушение Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н:

- в помещениях хранения лекарственных препаратов отсутствует система кондиционирования;

- внутренние поверхности стен, потолков и полов не допускают возможности проведения влажной уборки и не исключают накопление пыли, помещения требуют ремонта;

- хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований нормативной документации, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата.

Типичные нарушения обязательных требований при государственном контроле в аптечных организациях - нарушения Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.09.2016г №646н, Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.09.2016г №647н, 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»,Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от11.07.2017г №403н:

- стандартные операционные процедуры не разработаны и не утверждены, ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества не назначено;

- документация системы качества имеется не в полном объеме;

- не разработан и не утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды;

- не выделена зона приемки лекарственных препаратов, не организован приемочный контроль;

- административно - бытовые помещения отсутствуют;

- отсутствует зона (шкаф) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки,

- не выделена зона для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;

- термогигрометр размещается с нарушением требований,

- показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни;

- товарно-транспортные накладные, протоколы согласования цен не оформляются подписью материально- ответственного лица, не заверяются печатью;

- отсутствует штамп «Лекарственный препарат отпущен»;

- не определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком хранения;

- в фармацевтическом холодильнике наряду с медикаментами выявлено хранение пищевых продуктов;

- недостаточное количество поддонов и подтоварников, допускается хранение лекарственных средств на полу;

- хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований нормативной документации, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата;

- термогигрометры в помещениях хранения лекарственных средств не поверены, отсутствует график поверки средств измерений;

- шкафы для хранения лекарственных средств не идентифицированы,

 - отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указаниями производителей (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);

-допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта.

 Выявляются 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. приказомМинистерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N378н.

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

Во 2 квартале 2018 года направлено на экспертизув ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора 14 образцов лекарственных препаратов в рамках плановых проверок (всего 70 образцов -63,6% от плана) и 16 образцов лекарственных препаратов в рамках выборочного контроля.В результате испытаний подтверждено соответствие всех образцовустановленным требованиям.

Во 2 квартале 2018 года проводилась экспертиза лекарственных препаратов с использованием неразрушающих методов. Проверен 41 образец лекарственных препаратов, изъятых при проведении плановых проверок; из них 36 образцов исследованы с использованием БИК**-** метода, 5 образцов – с использованием метода Раман**-**спектроскопии. На выборочный контроль с использованием неразрушающих методов были отобраны 15 образцов, из них 10 образцов исследованы БИК**-**методом, 5 образцов**-** методом Раман-спектроскопии.Подтверждено соответствие всех образцов установленным требованиям.

В период с 01.01.2018 по 31.03.2018 в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора внесено 5 сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях.

 **Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.**

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

 Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области проведено за 2 квартал 2018 года 5 плановых проверок. Нарушений не выявлено.

**5. Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках по государственному контролю за обращением медицинских изделий.**

 **Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий.**

Не менее важным направлением в здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными и безопасными медицинскими изделиями.

Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области осуществляет государственный контроль на следующих этапах обращения медицинских изделий: контроль за реализацией, хранением, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применение, утилизацию или уничтожение.

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.

 Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

За 2 квартал 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области проведено 14 проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них 4 плановых проверки деятельности организаций и учреждений, осуществляющих обращение медицинских изделий. Количество проведенных внеплановых проверок – 10, на основании истечения срока исполнения ЮЛ и ИП ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований. В результате контрольных мероприятий, было установлено устранение ранее выявленных нарушений в 9 организациях, невыполнение предписания органа государственного контроля - 1 организация.

Также, контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в рамках контрольных мероприятий за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности. За отчетный период проведена 1 плановая проверка.

Государственный контроль деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, осуществляется с применением риск-ориентированного подхода, в соответствии с Постановлением Правительства РФ №868 о внесении изменения в некоторые акты Правительства РФ в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок. При проведении плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей использовались проверочные листы (список контрольных вопросов), утвержденные приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 №10449 (зарегистрирован Минюстом 25.01.2018, опубликован и вступил в силу 31.01.2018) .

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области осуществлялись следующие мероприятия:

1)осмотр, используемых при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования;

2)рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

3)проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;

4)проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

5)анализ сопроводительных, рекламных и иных документов на медицинские изделия, подтверждающих информацию о медицинском применении этих изделий.

6)принимались решения о предотвращении обращения незарегистрированных медицинских изделий, выявленных в проверяемых организациях, на основании писем Росздравнадзора.

За 2 квартал 2018 года в ходе проведения плановых проверок выявлены следующие нарушения:

- в обращении выявлены незарегистрированные медицинские изделия, 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»);

-в обращении выявлены медицинские изделия с истекшим сроком годности (сроком службы) (нарушение ч.3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации");

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

-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»);

-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»);

-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 организованной и планомерной работы по мониторингу безопасности МИ (не предоставление сведений о неблагоприятном событии) (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»).

За 2 квартал 2018 года в рамках контрольных мероприятий принято решений:

- о предотвращении обращения незарегистрированных медицинских изделий, выявленных в проверяемых организациях, на основании регуляторных решений Росздравнадзора, имеющихся в общем доступе на сайте –4 наименования МИ;

-в результате рассмотренных обращений Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области Росздравнадзором приняты регуляторные решения о предотвращении обращения незарегистрированных медицинских изделий - 6 наименований МИ;

-в результате рассмотренных обращений Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области Росздравнадзором приняты регуляторные решения о предотвращении обращения медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением -1 наименование МИ;

-о предотвращении обращения медицинских изделий с истекшим сроком годности – 3 решения.

По итогам проведения контрольных мероприятий:

-выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений;

-составлено 2 протокола об административном правонарушении;

-выдано 1 представление (неисполнение предписания об устранении выявленных нарушений).

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий за период с 01.04.2018 по 30.06.2018 в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора медицинскими организациями Тамбовской области внесено 1 извещение о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год (информационный ресурс <http://68reg.roszdravnadzor.ru/about/plans>), в рамках контрольно-наздорных мероприятий по соблюдению требований в области обращения медицинских изделий, а также с целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, был осуществлен отбор образцов медицинских изделий – 12 наименований. Из них, отбор 8 наименований медицинских изделий сопровождался проведением испытаний и экспертизы на месте эксплуатации медицинских изделий с привлечением эксперта и испытателей ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, а также с выездом автомобиля специального «Лаборатория» с испытательным оборудованием. Плановый отбор образцов медицинских изделий осуществлен в 2 медицинских организациях.

В результате проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий получены:

- отрицательные заключения в отношении 10 медицинских изделий (из них: 2 МИ - присутствует угроза здоровью; 3 МИ - наличие или отсутствие угрозы жизни и угрозы здоровью невозможно установить);

- положительное заключение в отношении 1 медицинского изделия;

- экспертиза не завершена в отношении 1 медицинского изделия.

* 1. **Административная практика по результатам контрольно-надзорной деятельности территориального органа за 2 квартал 2018**

 Всего за 2 квартал 2018 составлено 9 (в 1 квартале 6) протоколов об административном правонарушении из них в отношении физического лица – 1, должностного лица – 6; юридического лица – 2. Три протокола составлено по результатам проведения внеплановых проверок. Всего в 2 квартале 2018 территориальным органом в рамках полномочий рассмотрено 9 протокола об административных правонарушениях. Назначено наказание в виде штрафа всего на сумму 981,5 тысяч рублей. В одном случае вынесено предупреждение.

 В связи с жалобами гражданин, в целях проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований, в соответствии с п.5 ст. 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" было вынесено предостережение в отношении пяти юридических лиц.