**Доклад Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований –**

**«Результаты контрольно-надзорных мероприятий за II квартал 2017 год».**

**Докладчик: Апшего Владимир Петрович – Врио руководителя территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области**

***Результаты деятельности территориального органа по исполнению государственных услуг и государственных функций в 1 полугодии 2017 года***

В первом полугодии 2017 года территориальным органом Росздравнадзора проведено 107 проверок, в том числе 55 выездных проверок и 53 документарные проверки по осуществлению государственного контроля и надзора в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

На первое полугодие 2017 года была запланирована 31 плановая проверка, проведены все запланированные проверки, что составило 100% от общего числа контрольных мероприятий.

Территориальный орган Росздравнадзора в первом полугодии 2017 года провел 6 контрольно-надзорных мероприятий с привлечением аккредитованных в установленном порядке экспертов и 5 проверок с привлечением экспертных организаций.

При проведении 59 контрольных мероприятий в 59 юридических лицах выявлено 307 правонарушений, при этом нарушений обязательных требований законодательства - 304.

При этом доля выявляемости нарушений при проведении контрольных мероприятий составила 55%.

В результате доля нарушений, выявляемых при проведении одного контрольного мероприятия составила 52%, что выше среднестатистического значения (среднестатистическое значение – 40%).

В основу возбуждения дел об административных правонарушениях легли материалы 55 проверок, что составило 93,2% от количества проверок, при которых выявлены и установлены нарушения законодательства.

По 55 проверкам по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (всего наложено 82 административных наказания).

Соотношение количества проверок, по которым возбуждены дела, к количеству проверок, по которым выявлены правонарушения, равно 1, что выше статистического показателя (статистическое значение- 0,3).

По результатам контрольных мероприятий выдано 59 предписаний.

В первом полугодии 2017 года выявлено 3 факта невыполнения предписания в установленный срок, по фактам неисполнения предписания составлены протоколы по части 21 статьи 19.5.КоАПРФ.

По контролю за исполнением ранее выданных предписаний территориальным органом Росздравнадзора в первом полугодии 2017 года проведено 17 проверок.

Территориальным органом Росздравнадзора в 2017 году по результатам выявленных нарушений составлено 90 протоколов об административных правонарушениях, из низ по статьям КоАПРФ:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Статьи** | **Кол- во**  **составлен-ных протоколов** | **Кол- во**  **постановлений**  **Росздравнадзора** | **Кол- во**  **постановлений суда**  **/Росздравнадзора** | **Сумма**  **начисленных**  **штрафов,**  **тыс. руб.** |
| ст. 6.28 | 9 | 9 | 0 | 220 |
| ч.3ст.14.1 | 4 | 0 | 4 | 3 |
| ч.4ст.14.1 | 5 | 0 | 4 | 115 |
| ч.1ст.14.43 | 17 | 17 | 0 | 245 |
| ч.5ст.19.4 | 3 | 3 | 0 | 60 |
| ч.21ст.19.5 | 3 | 2 | 0 | 60 |
| ч.1ст.19.20 | 1 | 0 | 1 | 87,5 |
| ч.2ст.19.20 | 10 | 0 | 8 | 360 |
| ч.3ст.19.20 | 16 | 0 | 13 | 345 |
| ч.1ст.6.30 | 7 | 7 | 0 | 46 |
| ч.2ст.6.30 | 1 | 1 | 0 | 20 |
| Ст. 14.4.2 | 14 | 14 | 0 | 140 |
| **ВСЕГО** | **90** | **53** | **30** | **1701,5** |

Общая сумма наложенных административных штрафов за первое полугодие 2017 года составила 1701,5 тыс. рублей.

Сумма уплаченных административных штрафов составила 1932,4 тыс. рублей.

Сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области в 1 полугодии 2017 года принимали участие в проведении 43 внеплановых проверок совместно с другими органами государственного контроля (в качестве экспертов).

Информация по результатам 26 контрольных мероприятий, проведенных территориальным органом Росздравнадзора в первом полугодии 2017 года направлена в прокуратуру Самарской области, по 4 – в органы внутренних дел, по 2 – в Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Самарской области, по 2 – в Министерство здравоохранения Самарской области, по 1 – в Самарское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации для принятия мер.

***Работа с обращениями граждан***

В первом полугодии 2017 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области поступило 420 обращений граждан с жалобами на нарушение прав по получению медицинской помощи, в том числе на:

- качество медицинской помощи- 78;

- отказ в оказании медицинской помощи- 3;

- нарушение прав на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы – 1;

- нарушение права выбора врача и медицинской организации- 2;

- нарушение правил оказания платных медицинских услуг- 3;

- вопросы проведения медицинских экспертиз- 19;

- организацию оказания медицинской помощи- 72;

- работу скорой и неотложной медицинской помощи- 9.

В первом полугодии 2017 года поступил от 74 обращения от граждан по вопросу лекарственного обеспечения, из них:

- срок ожидания по рецептам на отсроченном обслуживании- 1;

- возврат денежных средств(не в компетенции) - 2;

- о возврате ранее купленного препарата – 1;

- об отказе от выписки жизненно необходимого – 43;

- о замене на другое торговое наименование – 6;

- о сомнении в качестве лекарственного препарата – 9;

- о не выписывании тест-полосок, шприцев, игл – 5;

- о вакцинации ребенка – 1;

- отказ от набора социальных услуг – 2;

- о порядке отпуска – 2;

- другие вопросы- 2.

По обращениям граждан в первой половине 2017 года проведено 45 внеплановых проверок, в 43 проверках выявлены нарушения обязательных требований.

По результатам рассмотрения обращений приняты следующие меры:

- направлено в соответствующие инстанции, к компетенции которых относится решение поставленных в обращении вопросов – 55,29% обращений;

- даны разъяснения заявителю – 30,79% обращений;

- по результатам приняты меры по 5,97% обращений;

- жалоба не подтвердилась – 6,25%;

- жалоба подтвердилась полностью- 1,7%.

***Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здраво-охранения.***

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.

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.

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», в который включена, в том числе и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Для применения риск-ориентированного подхода в контрольной и надзорной сфере Росздравнадзором разработаны проекты постановлений Правительства Российской Федерации о применении риск-ориентированного под-хода при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и федерального государственного контроля за обращением лекарственных средств.

В основу оценки риска деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя при осуществлении ими деятельности в сфере здраво-охранения 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 и перехода на «умные проверки». 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.

Все необходимые мероприятия, указанные в Сводных планах по реализации приоритетного проекта, Росздравнадзором реализуются в установленные сроки.

В настоящее время разработан паспорт приоритетного проекта, в котором определены его основные цели:

- 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;

- снижение административных и финансовых издержек граждан и организаций, связанных с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно;

- рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций.

Росздравнадзором подготовлены, утверждены и опубликованы на официальном сайте перечни нормативно-правовых актов, содержащих обязательные требования; размещён доклад с руководством по соблюдению обязательных требований.

Определены 6 категорий риска (от низкого до чрезвычайно высокого) в зависимости от совокупного показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований для проведения периодичности плановых проверок в отношении субъектов государственного контроля.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разработаны категории риска при осуществлении государственного контроля:

- медицинской деятельности;

- фармацевтической деятельности (розничная торговля);

- фармацевтической деятельности (оптовая торговля);

- фармацевтическая деятельность (производство лекарственных средств);

- использование медицинских изделий.

Проведено ранжирование всех медицинских и фармацевтических организаций.

Для медицинских организаций:

- 1 категория риска – чрезвычайно высокий; - ежегодно;

- 2 категория риска – высокий риск; - один раз в два года;

- 3 категория риска – значительный риск; - один раз в три года;

- 4 категория риска – средний риск; не чаще 1 раза в 5 лет;

- 5 категория риска – умеренный риск; - не чаще 1 раза в 6 лет.

- 6 категория риска - низкий риск.

Для фармацевтических организаций:

- 1 категория риска – значительный риск;

- 2 категория риска – средний риск;

- 3 категория риска – умеренный риск;

- 4 категория риска - низкий риск.

Проводится ранжирование всех объектов контроля (надзора) с учётом статических и динамических критериев. Подготовлены проверочные листы, которые будут использоваться при проведении контроля.

16 мая состоялось публичное обсуждение правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области за 1 квартал 2017 года. В ходе мероприятия специалисты территориального органа представили общественности информацию о нарушениях, выявляемых в ходе контрольно-надзорных мероприятий; дали рекомендации по профилактике и недопущению нарушений в будущем. Информация по итогам проведённого публичного мероприятия размещена на официальном сайте территориального органа.

Публичные обсуждения правоприменительной практики будут проводиться ежеквартально.

3-4 июля 2017 года состоялась выездная коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, решением которой определены задачи территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, это:

1. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора:

- распределить по категориям риска с использованием информационной системы АИС Росздравнадзора все подконтрольные объекты;

- обеспечить публичную доступность информации для всех подконтрольных объектов о присвоенных им категории риска и критериев отнесения к ним;

- сформировать на основании риск-ориентированного подхода ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год.

2. Разработка и внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности:

- сформировать перечни и значения показателей результативности и эффективности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и федерального государственного контроля за обращением лекарственных средств;

- установить механизмы контроля за достижением утвержденных показателей результативности и эффективности контроля по контролируемым видам деятельности, в том числе с возможностью автоматизированной обработки данных;

- организовать и провести серию публичных обсуждений с представителями поднадзорных организаций перечня и значений показателей результативности и эффективности.

3. Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения:

- разработать и апробировать проверочные листы по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, государственному контролю за обращением медицинских изделий и федеральному государственному контролю за обращением лекарственных средств;

- организовать и провести публичные обсуждения с представителями общественности по анализу разработанных и апробированных проверочных листов;

- использовать в контрольно-надзорной деятельности проверочные листы, не менее чем в отношении 60% подконтрольных субъектов;

- разместить в открытом доступе в сети «Интернет» на сайте Росздравнадзора проверочные листы.