Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Годовой отчет (доклад) об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения и эффективности государственного контроля (надзора) в 2016 году**

2017 г.

***ОГЛАВЛЕНИЕ***

1.Состояние нормативно-правового регулирования контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения…………………………………….3 стр.

2.Организация государственного контроля ………..……………………..39 стр.

3. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля……………………………………………………………………..45 стр.

4.Проведение государственного контроля (надзора) ………………………………………………………………………………..53 стр.

5.Действия по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений ………..…………………….57 стр.

6.Анализ и оценка эффективности государственного контроля ………………..………………………..……………………..…………...….62 стр.

7.Выводы и предложения по результатам государственного контроля ………………..………………………..……………………………….....….92 стр.

**РАЗДЕЛ 1**

**СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 №195-ФЗ;
2. Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 N 145-ФЗ;
3. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ;
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ;
5. Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"
6. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
7. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
8. Федеральный закон от 25.04.2002 № 40-ФЗ «Об обязательном страховании гражданской ответственности владельцев транспортных средств»;
9. Федеральный закон Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
10. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
11. Федеральный закон от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;
12. Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»;
13. Федеральный закон от 24.06.1999 № 120-ФЗ «Об основах системы профилактики безнадзорности и правонарушений несовершеннолетних»;
14. Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;
15. Федеральный закон от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;
16. Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";
17. Федеральный закон от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»;
18. Федеральный закон от 15.12.2001 № 166-ФЗ «О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации»;
19. Федеральный закон от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции»;
20. Федеральный закон от 17.07.2009 № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов»;
21. Федеральный закон от 03.12.2012 № 230-ФЗ «О контроле за соответствием расходов лиц, замещающих государственные должности, и иных лиц их доходам»;
22. Федеральный закон от 07.05.2013 № 102-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О запрете отдельным категориям лиц открывать и иметь счета (вклады), хранить наличные денежные средства и ценности в иностранных банках, расположенных за пределами территории Российской Федерации, владеть и (или) пользоваться иностранными финансовыми инструментами»;
23. Федеральный закон от 07.05.2013 № 79-ФЗ «О запрете отдельным категориям лиц открывать и иметь счета (вклады), хранить наличные денежные средства и ценности в иностранных банках, расположенных за пределами территории Российской Федерации, владеть и (или) пользоваться иностранными финансовыми инструментами»;
24. Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании";
25. Федеральный закон от 03.07.2016 № 277-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Федеральный закон «О стратегическом планировании в Российской Федерации»;
26. Федеральный закон от 03.07.2016 № 298-ФЗ «О внесении изменений в главу V Федерального закона «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и статью 77 Федерального закона «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»;
27. Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
28. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»;
29. Указ Президента Российской Федерации от 19.11.2007 № 1532 «Об исчислении стажа государственной гражданской службы Российской Федерации для установления государственным гражданским служащим Российской Федерации ежемесячной надбавки к должностному окладу за выслугу лет на государственной гражданской службе российской Федерации, определения продолжительности ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска за выслугу лет и размера поощрений за безупречную и эффективную государственную гражданскую службу Российской Федерации»;
30. Указ Президента Российской Федерации от 02.03.1994 № 442 «О государственных наградах российской федерации»;
31. Указ Президента Российской Федерации от 07.09.2010 № 1099 «О мерах по совершенствованию государственной наградной системы российской федерации»;
32. Указ Президента Российской Федерации от 01.02.2005 № 110 «О проведении аттестации государственных гражданских служащих Российской Федерации»;
33. Указ Президента Российской Федерации от 01.02.2005 № 111 «О порядке сдачи квалификационного экзамена государственными гражданскими служащими Российской Федерации и оценки их знаний, навыков и умений (профессионального уровня)»;
34. Указ Президента Российской Федерации от 01.02.2005 № 112 «О конкурсе на замещение вакантной должности государственной гражданской службы Российской Федерации»;
35. Указ Президента Российской Федерации от 01.02.2005 № 113 «О порядке присвоения и сохранения классных чинов государственной гражданской службы Российской Федерации федеральным государственным гражданским служащим»;
36. Указ Президента Российской Федерации от 30.05.2005 № 609 «Об утверждении положения о персональных данных государственного гражданского служащего Российской Федерации и ведении его личного дела»;
37. Указ Президента Российской Федерации от 02.06.2005 № 773 «Вопросы взаимодействия и координации деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и территориальных органов федеральных органов исполнительной власти»;
38. Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2005 № 1574 «О реестре должностей федеральной государственной гражданской службы»;
39. Указ Президента Российской Федерации от 27.09.2005 № 1131 «О квалификационных требованиях к стажу государственной гражданской службы (государственной службы иных видов) или стажу работы по специальности для федеральных государственных гражданских служащих»;
40. Указ Президента Российской Федерации от 18.07.2005 № 813 «О порядке и условиях командирования федеральных государственных гражданских служащих»;
41. Указ Президента Российской Федерации от 28.12.2006 № 1474 «О дополнительном профессиональном образовании государственных гражданских служащих Российской Федерации»;
42. Указ Президента Российской Федерации от 25.07.2006 № 764 «О денежном содержании федеральных государственных гражданских служащих, замещающих должности федеральной государственной гражданской службы в федеральном государственном органе, находящемся за пределами территории Российской Федерации»;
43. Указ Президента Российской Федерации от 12.08.2002 № 885 «Об утверждении общих принципов служебного поведения государственных служащих»;
44. Указ Президента Российской Федерации от 19.05.2008 № 815 «О мерах по противодействию коррупции»;
45. Указ Президента Российской Федерации от 18.05.2009 № 557 «Об утверждении перечня должностей федеральной государственной службы, при назначении на которые граждане и при замещении которых федеральные государственные служащие обязаны представлять сведения о своих доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, а также сведения о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера своих супруги (супруга) и несовершеннолетних детей»;
46. Указ Президента Российской Федерации от 18.05.2009 № 559 «О представлении гражданами, претендующими на замещение должностей федеральной государственной службы, и федеральными государственными служащими сведений о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера»;
47. Указ Президента Российской Федерации от 18.05.2009 № 561 «Об утверждении порядка размещения сведений о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера лиц, замещающих государственные должности Российской Федерации, федеральных государственных служащих и членов их семей на официальных сайтах федеральных государственных органов и государственных органов субъектов Российской Федерации и предоставления этих сведений общероссийским средствам массовой информации для опубликования»;
48. Указ Президента Российской Федерации от 21.09.2009 № 1065 «О проверке достоверности и полноты сведений, представляемых гражданами, претендующими на замещение должностей федеральной государственной службы, и федеральными государственными служащими, и соблюдения федеральными государственными служащими требований к служебному поведению»;
49. Указ Президента Российской Федерации от 01.07.2010 № 821 «О комиссиях по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных служащих и урегулированию конфликта интересов»;
50. Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2010 № 925 «О мерах по реализации отдельных положений Федерального закона «О противодействии коррупции»;
51. Указ Президента Российской Федерации от 02.04.2013 № 309 «О мерах по реализации отдельных положений Федерального закона «О противодействии коррупции»;
52. Указ Президента Российской Федерации от 02.04.2013 № 310 «О мерах по реализации отдельных положений Федерального закона «О контроле за соответствием расходов лиц, замещающих государственные должности, и иных лиц их доходам»;
53. Указ Президента Российской Федерации от 08.07.2013 № 613 «Вопросы противодействия коррупции»;
54. Приказ Минэкономразвития РФ от 30.04.2009 №141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.05.2009 N 13915);
55. Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 №944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью";
56. Постановление Правительства РФ от 30.06.2010 №489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей";
57. Постановление Правительства РФ от 05.04.2010 №215 "Об утверждении Правил подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора)";
58. Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2011 № 60 «О порядке реализации мероприятий по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи, проводимых в рамках региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации»;
59. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;
60. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.1997 № 1471 «О некоторых мерах по упорядочению выплат за счет средств Фонда социального страхования Российской Федерации»;
61. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2010 № 782 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год»;
62. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;
63. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2012 № 98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности»;
64. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.02.2003 № 123 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;
65. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.08.2014 №865 «Об утверждении правил предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
66. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";
67. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 №771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации";
68. Постановление Правительства РФ от 16.03.1996 №278 "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ";
69. Постановление Правительства РФ от 03.08.1996 №930 "Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. №278";
70. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №673 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";
71. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности";
72. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств";
73. Постановление Правительства РФ от 07.02.2011 №59 "О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации";
74. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений";
75. Постановление Правительства РФ от 22.12.2010 №1087 "Об утверждении Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры";
76. Постановление Правительства РФ от 20.07.2007 №460 "Об установлении сортов наркосодержащих растений, разрешенных для культивирования в промышленных целях, требований к таким сортам и к условиям их культивирования";
77. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 №892 "Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ";
78. Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 №640 "Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ";
79. Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 №558 "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров";
80. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" ;
81. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 №644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ";
82. Постановление Правительства РФ 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, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации";
83. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 №1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость»;
84. Постановление Правительства РФ от 27.12.2010 №1137 (ред. от 17.10.2014) "О предоставлении субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации по предоставлению мер социальной защиты инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов";
85. Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 №688 "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов";
86. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 №970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий";
87. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.03.2013 № 275 «Об утверждении Правил формирования и предоставления из федерального бюджета единой субвенции бюджетам субъектов Российской Федерации»;
88. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.01.2009 №63 «О предоставлении федеральным государственным гражданским служащим единовременной субсидии на приобретение жилого помещения»;
89. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2005 № 509 «О порядке оплаты труда независимых экспертов, включаемых в составы аттестационной и конкурсной комиссий, образуемых федеральными государственными органами»;
90. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 1090 «Об утверждении Правил предоставления ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска федеральным государственным гражданским служащим, имеющим ненормированный служебный день»;
91. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2007 № 562 «Об утверждении Правил исчисления денежного содержания федеральных государственных гражданских служащих»;
92. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.09.2010 № 700 «О порядке сообщения работодателем при заключении трудового договора с гражданином, замещавшим должности государственной или муниципальной службы, перечень которых устанавливается нормативными правовыми актами Российской Федерации, в течение 2 лет после его увольнения с государственной или муниципальной службы о заключении такого договора представителю нанимателя (работодателю) государственного или муниципального служащего по последнему месту его службы»;
93. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.03.2013 № 207 «Об утверждении Правил проверки достоверности и полноты сведений о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, представляемых гражданами, претендующими на замещение должностей руководителей федеральных государственных учреждений, и лицами, замещающими эти должности»;
94. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.03.2013 № 208 «Об утверждении Правил представления лицом, поступающим на работу на должность руководителя федерального государственного учреждения, а также руководителем федерального государственного учреждения сведений о своих доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера и о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера своих супруга (супруги) и несовершеннолетних детей»;
95. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.07.2013 № 568 «О распространении на отдельные категории граждан ограничений, запретов и обязанностей, установленных Федеральным законом «О противодействии коррупции» и другими федеральными законами в целях противодействия коррупции»;
96. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.01.2014 № 10 «О порядке сообщения отдельными категориями лиц о получении подарка в связи с их должностным положением или исполнением ими служебных (должностных) обязанностей, сдачи и оценки подарка, реализации (выкупа) и зачисления средств, вырученных от его реализации»;
97. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.09.2005 № 546 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации»;
98. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 №323 (ред. от 25.12.2015) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения";
99. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 12.10.2015) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации";
100. Постановление Правительства РФ от 21.03.2011 №181 "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров";
101. Постановление Правительства РФ от 22.06.2009 №508 "Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества";
102. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2013 № 1282 «Об утверждении правил использования в 2014 году бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерству образования и науки Российской Федерации и Министерству культуры Российской Федерации в целях реализации Указов Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики», от 01.07.2012 № 761 «О национальной стратегии действий в интересах детей на 2012 – 2017 годы» и от 28.12.2012 № 1688 «О некоторых мерах по реализации государственной политики в сфере защиты детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей» в части повышения оплаты труда отдельных категорий работников»;
103. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1166 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака»;
104. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1143 «О порядке предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях»;
105. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2011 № 1181 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»;
106. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1164 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями»;
107. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2009 № 1110 «О порядке предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение оказания дополнительной медицинской помощи врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), медицинскими сестрами участковыми врачей-терапевтов участковых, врачей-педиатров участковых и медицинскими сестрами врачей общей практики (семейных врачей)»;
108. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2009 № 1111 «О порядке предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление денежных выплат медицинскому персоналу фельдшерско-акушерских пунктов, врачам, фельдшерам и медицинским сестрам учреждений и подразделений скорой медицинской помощи муниципальной системы здравоохранения, а при их отсутствии на территории муниципального образования - учреждений и подразделений скорой медицинской помощи субъектов Российской Федерации;
109. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;
110. Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 №1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан";
111. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.11.2013 № 1011 «Об утверждении Правил заключения федеральным органом исполнительной власти контракта с иностранной организацией на лечение гражданина Российской Федерации за пределами территории Российской Федерации»;
112. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.10.2013 № 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов»;
113. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.10.2013 № 928 «О финансовом обеспечении мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечение больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»;
114. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.10.2013 № 906 «О предоставлении субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации и федеральным государственным бюджетным учреждениям на реализацию мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями»;
115. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.08.2013 № 667 «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов»;
116. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;
117. Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 №469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники";
118. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 332 «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови»;
119. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 331 «Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования»;
120. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2013 № 197 «О предоставлении субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России»;
121. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации»;
122. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 117 «Об утверждении перечня заболеваний, при наличии которых лицо не может усыновить (удочерить) ребенка, принять его под опеку (попечительство), взять в приемную или патронатную семью»;
123. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей»;
124. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 1466 «Об утверждении Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы»;
125. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1438 "О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C";
126. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";
127. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2012 № 1228 «О порядке награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком «Почетный донор России»;
128. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
129. Постановление Правительства РФ от 18.10.2013 №932 (ред. от 29.05.2014) "О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов";
130. Постановление Правительства РФ от 28.11.2014 №1273 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов";
131. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств";
132. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
133. Постановление Правительства Российской Федерации от 20.09.2012 № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека»;
134. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.09.2012 № 907 «Об утверждении критериев, при соответствии которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
135. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.09.2012 № 904 «Об утверждении Правил формирования перечня медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации»;
136. Постановление Правительства РФ от 28.08.2012 №866 "О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном осуществлять государственную регистрацию товаров, и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации по вопросам государственной регистрации отдельных видов продукции";
137. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.08.2012 № 789 «Об особенностях организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи населению закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, работникам организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда»;
138. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2012 № 770 «Об особенностях выбора медицинской организации гражданами, проживающими в закрытых административно-территориальных образованиях, на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, а также работниками организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда»;
139. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.07.2012 № 750 «Об утверждении Правил передачи невостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования невостребованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях»;
140. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств";
141. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 №681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания»;
142. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 №615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий";
143. Постановление Правительства РФ от 31.05.2012 №533 "О некоторых вопросах организации деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федерального медико-биологического агентства";
144. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 №404 "Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей";
145. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 №403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента";
146. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»;
147. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
148. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 № 259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;
149. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 № 255 «О лицензировании деятельности по обезвреживанию и размещению отходов I-IV классов опасности»;
150. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2012 № 98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности»;
151. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»;
152. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;
153. Распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 №1141-р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств»;
154. Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
155. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.12.2012 № 2511-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;
156. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 №2599-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожную карту») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения»;
157. Приказ Генпрокуратуры России от 27.03.2009 №93 "О реализации Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";
158. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.08.2008 №418н "Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения";
159. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»;
160. Приказ Минздравсоцразвития России от 30.05.2005 № 370 «Об утверждении Инструкции об организации производства судебно-психиатрических экспертиз в отделениях судебно-психиатрической экспертизы государственных психиатрических учреждений»;
161. Приказ Минздравсоцразвития России от 09.08.2010 № 613н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий»;
162. Приказ Минздравсоцразвития России от 02.04.2010 № 206н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;
163. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2011 № 347н «Об утверждении формы бланка листка нетрудоспособности»;
164. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;
165. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 №1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения";
166. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 №735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации";
167. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;
168. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств";
169. Приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций";
170. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.06.2008 №263н "Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности";
171. Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 №785 "О Порядке отпуска лекарственных средств";
172. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения";
173. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2010 №158н "Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ";
174. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 № 397н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;
175. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.03.2011 №169н "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам";
176. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 10.08.2011 №905н "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения укладки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях сотрудниками Государственной инспекции безопасности дорожного движения Министерства внутренних дел Российской Федерации";
177. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2011 №907н "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения укладки для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку";
178. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.02.2010 № 54н «О мерах по реализации Постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1158 «О закупке и передаче в 2010 году лекарственных средств и медицинского оборудования для реализации в субъектах Российской Федерации мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»;
179. Приказ Минздравсоцразвития России и РАМН от 06.04.2005 № 259/19 «Об организации оказания дорогостоящей (высокотехнологичной) медицинской помощи за счет средств федерального бюджета в федеральных специализированных медицинских учреждениях, подведомственных Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развитию, Федеральному медико-биологическому агентству и Российской академии медицинских наук»;
180. Приказ Минздравсоцразвития России от 01.02.2011 № 72н «О порядке расходования средств, перечисленных медицинским организациям на оплату услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, и медицинской помощи, оказанной женщинам и новорожденным в период родов и в послеродовой период, а также диспансерному (профилактическому) наблюдению ребенка в течение первого года жизни»;
181. Приказ Минфина России от 25.12.2008 № 146н «Об обеспечении деятельности по осуществлению государственного финансового контроля»;
182. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.01.2008 № 14н «О Порядке ведения Федерального регистра медицинских работников - врачей-терапевтов участковых, врачей-педиатров участковых, врачей общей практики (семейных врачей) и медицинских сестер участковых врачей-терапевтов участковых, медицинских сестер участковых врачей-педиатров участковых, медицинских сестер врачей общей практики (семейных врачей)»;
183. 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» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2012 № 24962);
184. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 №89н "Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (Зарегистрировано в Минюсте России от 25.12.2012 № 26328);
185. Приказ Минздравсоцразвития России от 07.11.2011 № 1330н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за порядком производства медицинской экспертизы»;
186. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 № 905 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи»;
187. Приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2011 № 295н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы»;
188. Приказ Минздрава России от 20.12.2013 № 965н «Об установлении порядка и формы предоставления отчетности о реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации»;
189. Приказ Минздрава России от 10.12.2013 № 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи»;
190. Приказ Минздрава России от 18.11.2013 № 853н «Об утверждении Порядка определения платы для физических и юридических лиц за услуги (работы), относящиеся к основным видам деятельности федеральных бюджетных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, оказываемые сверх установленного государственного задания, а также в случаях, определенных федеральными законами, в пределах установленного государственного задания»;
191. Приказ Минздрава России от 01.11.2013 №811н "Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.12.2013 N 30602);
192. Приказ Минздрава России от 31.10.2013 № 810а «Об организации работы по формированию независимой системы оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения»;
193. Приказ Минздрава России от 28.10.2013 № 795н «Об утверждении перечня закупаемых за счет иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя в субъектах Российской Федерации»;
194. Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 738н «Об утверждении Положения об эмблеме и флаге Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их описания и рисунков»;
195. Приказ Минздрава России № 726н, Роспотребнадзора № 740 от 10.10.2013 «Об оптимизации системы информирования о случаях инфекционных и паразитарных болезней»;
196. Приказ Минздрава России от 05.09.2013 № 625н «О форме соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий по развитию службы крови, и форме заявки о перечислении указанной субсидии»;
197. Приказ Минздрава России от 04.09.2013 № 624н «Об утверждении формы и порядка составления и представления отчета об осуществлении расходов бюджета субъекта Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых является субсидия из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий по развитию службы крови»;
198. Приказ Минздрава России от 03.09.2013 №620н "Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования";
199. Приказ Минздрава России от 22.08.2013 № 588н «Об утверждении формы заявки медицинской организации и критериях отбора медицинских организаций на включение в перечень медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации»;
200. Приказ Минздрава России от 22.08.2013 №585н "Об утверждении Порядка участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности";
201. Приказ Минздрава России от 07.08.2013 №549н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи";
202. Приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»;
203. Приказ Минздрава России от 19.07.2013 №478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования";
204. Приказ Минздрава России от 19.07.2013 № 477н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1447 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий по развитию службы крови»;
205. Приказ Минздрава России от 11.07.2013 № 450н «Об утверждении Порядка осуществления ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России»;
206. Приказ Минздрава России от 10.07.2013 № 448н «Об утверждении схемы размещения Территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
207. Приказ Минздрава России от 21.06.2013 № 395н «Об утверждении норм лечебного питания»;
208. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;
209. Приказ Минздрава России от 18.06.2013 № 382н «О формах медицинской документации и статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров»;
210. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 №378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения";
211. Приказ Минздрава России от 07.06.2013 № 359н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при брадиаритмиях»;
212. Приказ Минздрава России от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий»;
213. Приказ Минздрава России от 03.06.2013 № 348н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»;
214. Приказ Минздрава России от 30.05.2013 № 339н «Об утверждении Порядка согласования материалов, подготовленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации для информирования населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма на территории субъекта Российской Федерации»;
215. Приказ Минздрава России от 26.04.2013 № 265н «О случаях возможности замены бесплатного питания донора крови и (или) ее компонентов денежной компенсацией и порядке установления ее размера»;
216. Приказ Минздрава России от 24.04.2013 № 252н «Об утверждении порядка согласования назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»;
217. Приказ Минздрава России от 23.04.2013 № 241н «Об утверждении форм отчетов о достижении значений показателей результативности предоставления субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на финансовое обеспечение мероприятий, направленных на проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, и об осуществлении расходов бюджета субъекта Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых является субсидия из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на финансовое обеспечение мероприятий, направленных на проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка»;
218. Приказ Минздрава России от 23.04.2013 № 240н «О Порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории»;
219. Приказ Минздрава России от 11.04.2013 № 216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью»;
220. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 №197н (ред. от 19.06.2014) "Об утверждении форм заявок на поставку диагностических средств и антивирусных препаратов, предусмотренных перечнем закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также антивирусных препаратов для профилактики и лечения указанных лиц";
221. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 №196н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий";
222. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 195н «О формах заявок на поставку медицинских иммунобиологических препаратов, закупленных в рамках Национального календаря профилактических прививок, и отчетов об использовании медицинских иммунобиологических препаратов, закупленных в рамках Национального календаря профилактических прививок»;
223. Приказ Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»;
224. Приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;
225. Приказ Минздрава России от 28.02.2013 № 95н «О форме соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на финансовое обеспечение мероприятий, направленных на проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, и перечне оборудования и расходных материалов для проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка»;
226. Приказ Минздрава России от 28.02.2013 № 106н «Об утверждении формы отчета об осуществлении расходов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых является субсидия из федерального бюджета на финансовое обеспечение мероприятий, направленных на развитие неонатальной хирургии»;
227. Приказ Минздрава России от 18.02.2013 № 79н «Об утверждении формы отчета о расходах бюджета субъекта Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются иные межбюджетные трансферты из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок антивирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C»;
228. Приказ Минздрава России от 15.02.2013 № 72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации»;
229. Приказ Минздрава России от 15.02.2013 № 71н «О форме соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на закупку оборудования и расходных материалов для неонатального и аудиологического скрининга в учреждениях государственной и муниципальной систем здравоохранения»;
230. Приказ Минздрава России от 15.02.2013 №70н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями комплекта индивидуального медицинского гражданской защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.04.2013 N 28259);
231. Приказ Минздрава России от 08.02.2013 № 65н «Об утверждении формы соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации, связанных с финансовым обеспечением закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C»;
232. Приказ Минздрава России от 08.02.2013 №61н "Об утверждении требований к комплектации медицинскими изделиями укладки санитарной сумки для оказания первой помощи подразделениями сил гражданской обороны";
233. Приказ Минздрава России от 08.02.2013 №58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий";
234. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий";
235. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1348н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях»;
236. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них»;
237. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения»;
238. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1343н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;
239. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи»;
240. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1341н "Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.05.2013 N 28447);
241. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
242. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников";
243. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1181н "Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения";
244. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1180н "О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан";
245. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;
246. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения";
247. Приказ Минздрава России от 17.12.2012 № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также размеров такой платы»;
248. Приказ Минздрава России от 14.01.2015 N 3н "Об утверждении формы отчета о расходах бюджета субъекта Российской Федерации и бюджета г. Байконура, источником финансового обеспечения которых являются иные межбюджетные трансферты бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на осуществление организационных мероприятий по обеспечению лиц лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей";
249. Приказ Минздрава России от 14.12.2012 № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;
250. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 N 1040н "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2013 N 27112);
251. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1039н «Об установлении примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно»;
252. Приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;
253. Приказ Минздрава России от 03.12.2012 № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
254. Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»;
255. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
256. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;
257. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
258. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 929н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «наркология»;
259. Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;
260. Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;
261. Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий";
262. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 №66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях";
263. Приказ Минздрава России от 02.08.2012 №61н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";
264. Приказ Минздрава России от 02.08.2012 №58н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента";
265. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 №54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления";
266. Приказ Минздрава России от 24.07.2012 № 42н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
267. 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»;
268. Приказ Минздрава России от 15.06.2012 №7н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации";
269. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий";
270. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.12.2010 № 1224н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом в Российской Федерации»;
271. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.12.2010 № 1182н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным хирургическими заболеваниями»;
272. Приказ Минздравсоцразвития России от 06.12.2010 № 1074н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с ревматическими болезнями»;
273. Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2010 № 1022н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология»;
274. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.06.2010 № 474н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
275. Приказ Минздравсоцразвития России от 20.04.2010 № 255н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями»;
276. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.06.2010 № 418н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при уроандрологических заболеваниях»;
277. Приказ Минздравсоцразвития России от 02.06.2010 № 415н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при заболеваниях гастроэнтерологического профиля»;
278. Приказ Минздравсоцразвития России от 01.06.2010 № 409н «Об утверждении Порядка оказания неонатологической медицинской помощи»;
279. Приказ Минздравсоцразвития России от 04.05.2010 № 315н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с ревматическими болезнями»;
280. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2010 № 228н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях эндокринной системы»;
281. Приказ Минздравсоцразвития России от 07.04.2010 № 222н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с бронхо-легочными заболеваниями пульмонологического профиля»;
282. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.03.2010 № 201н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при травмах и заболеваниях костно-мышечной системы»;
283. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2010 № 151н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным дерматовенерологического профиля и больным лепрой»;
284. Приказ Минздравсоцразвития России от 01.03.2010 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с эндокринными заболеваниями»;
285. Приказ Минздравсоцразвития России от 27.02.2010 № 115н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению Российской Федерации при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;
286. Приказ Минздравсоцразвития России от 04.02.2010 № 60н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями»;
287. Приказ Минздравсоцразвития России от 06.07.2009 № 389н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;
288. Приказ Минздравсоцразвития России от 30.12.2009 № 1044н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, требующими диагностики или лечения с применением хирургических и/или рентгенэндоваскулярных методов»;
289. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.12.2009 № 991н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;
290. Приказ Минздравсоцразвития России от 08.12.2009 № 966н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с урологическими заболеваниями»;
291. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.12.2009 № 946н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям, страдающим стоматологическими заболеваниями»;
292. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.12.2009 № 944н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи онкологическим больным»;
293. Приказ Минздравсоцразвития России от 09.10.2009 № 819н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи методом трансплантации органов»;
294. Приказ Минздравсоцразвития России от 02.10.2009 № 808н «Об утверждении Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи»;
295. Приказ Минздравсоцразвития России от 19.08.2009 № 599н «Об утверждении Порядка оказания плановой и неотложной медицинской помощи населению Российской Федерации при болезнях системы кровообращения кардиологического профиля»;
296. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»;
297. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №750н (ред. от 03.04.2014) "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов" (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2010 N 18315) ;
298. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №1н "О признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.02.2014 N 31243) ;
299. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.09.2011 №1090н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 18.01.2012 N 22945);
300. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 №421н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами" (Зарегистрировано в Минюсте России 03.08.2015 N 38317);
301. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.12.2011 №1471н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по согласованию выдачи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.03.2012 N 23501) ;
302. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.01.2011 № 51н «Об утверждении национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям»;
303. Приказ Минздрава РФ от 21.03.2003 № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации;
304. Приказ Минздрава РФ от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи;
305. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»;
306. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 №83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
307. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I»);
308. Приказ Росздравнадзора от 19.03.2012 №1197-Пр/12 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений";
309. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2012 №547-Пр/12 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности".

# РАЗДЕЛ 2

# ОРГАНИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

## Структура Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Таблица 1

Структура Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |
| --- | --- |
|  | Отдел контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг |
|  | Отдел контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения  |
|  | Отдел контроля и надзора в сфере здравоохранения  |
|  | Отдел бюджетного учета, финансового контроля и административного обеспечения |

Таблица 2

Перечень основных и вспомогательных (обеспечительных) контрольных функций и полномочий Росздравнадзора, наименование и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение указанных функций

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование государственной функции (услуги)** | **Нормативное обоснование** |
|  | Выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах | - п. 6 ст. 69 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; -п.5 Положения О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, утв. постановлением Правительства РФ от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»;- п. 5.4.1.4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.4. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|  | Государственный контроль за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 4 положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.1.2.1. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|  | Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 4 положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.1.2.2. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|  | Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований | - п. 4 ч. 2 ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 5.1.3.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323;- - п. 7.1.2.3. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|  | Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 4 положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.1.2.5. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|  | Государственный контроль организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, подведомственных им органов и организаций, организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 4 положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.1.2.6. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|  | Государственный контроль организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности организациями и предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 4 положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.1.2.6. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
| 1. 3
 | Государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств | - ст. 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- п.3 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»- п. 5.1.4.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.1.3.1. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
| 1. 6
 | Государственный надзор за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству | - ст. 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- п.3 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»- п. 7.1.3.2. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
| 1. 1
 | Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | - п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;- п. 3 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утв. постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;- п. 5.3.1.8 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.3.3. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|
| 1. 1
 | Государственный контроль при обращении лекарственных средств | - ст. 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- п.3 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»- п. 7.1.3. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
| 1. 1
 | Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного цента «Сколково») | - п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;- п. 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);- п. 5.3.1.8 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.3.1. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|
| 1. 1
 | Лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения, и аптеками федеральных организаций здравоохранения | ст. 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;- п. 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;- п. 5.3.1.8 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.3.2. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | - п. 1 ч. 4 ст. 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 2 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;- п. 5.1.2.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 7.1.1. Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 06.06.2013 № 2277-Пр/13 |
|  | Лицензионный контроль | - пп б п 2 Статьи 1 Федерального закона от 05.04.2016 N 93-ФЗ "О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"- пп 3 п. 9 ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; |

**РАЗДЕЛ 3**

**ФИНАНСОВОЕ И КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

**1. Сведения об укомплектованности территориального органа на 01 января 2017 года**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Должность из штатного расписания****(последнего)** | **Фамилия, имя, отчество работника, замещающего данную должность** | **Дата назначения****(на данную должность)** |
| 1 | Руководитель | Щукин СергейВикторович | 10.08.2015 |
| 2 | Помощник руководителя | Баранов Дмитрий Евгеньевич | 23.08.2010 |
| 3 | Помощник руководителя | Белова Мария Анатольевна | 01.11.2016 |
| **Отдел контроля и надзора****в сфере оказания медицинских услуг** |
| 4 | Заместитель руководителя - начальник отдела | Плотников Юрий Флегонтович | 25.04.2011 |
| 5 | Главный государственный инспектор |  | Вакансия12.12.2016 |
| 6 | Старший государственный инспектор | Ханова ЕвгенияВикторовна | 22.06.2015 |
| 7 | Государственный инспектор | Серафимова Арина Михайловна | 01.06.2013 |
| 8 | Государственный инспектор | Горская ИринаВикторовна | 21.07.2014 |
| 9 | Ведущий специалист – эксперт | Ирхина Марта Александровна | 01.07.2016 |
| **Отдел контроля и надзора****за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения** |
| 10 | Начальник отдела | Емельянова Светлана Александровна | 01.03.2008 |
| 11 | Главный государственный инспектор | Торгашева Ирина Александровна | 27.04.2015 |
| 12 | Старший государственный инспектор | Безрукова Валерия Вадимовна | 22.06.2015 |
| 13 | Старший государственный инспектор | Нелвина Инна Александровна | 01.01.2012 |
| 14 | Государственный инспектор | Бобылева АннаНиколаевна | 04.08.2015 |
| **Отдел бюджетного учёта, финансового контроля****и административного обеспечения** |
| 15 | Начальник отдела | Краснова Ольга Геннадьевна | 26.10.2016 |
| 16 | Заместитель начальника отдела | Щеклеина Людмила Владимировна | 27.07.2016 |
| 17 | Главный специалист – эксперт | Большакова Валерия Викторовна | 21.07.2014 |
| 18 | Ведущий специалист - эксперт |  | Вакансия12.12.2016 |
| **Отдел контроля и надзора в сфере здравоохранения** |
| 19 | Заместитель руководителя – начальник отдела |  | Вакансия12.12.2016 |
| 20 | Главный государственный инспектор |  | Вакансия12.12.2016 |
| 21 | Старший государственный инспектор |  | Вакансия12.12.2016 |
| 22 | Старший государственный инспектор |  | Вакансия12.12.2016 |
| 23 | Государственный инспектор |  | Вакансия12.12.2016 |

**2. Сведения о прохождении государственной гражданской службы.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Содержание** | **Количество:** |
| **1.** | **А. Назначено всего**:(1.1+1.2+1.3+1.4=1) | 4 |
|  | 1.1 по конкурсу: (1.1.1+1.1.2=1.1) | 1 |
|  | * + 1. назначены впервые в территориальный орган
 | 0 |
|  | * + 1. назначены на иную должность по конкурсу
 | 1 |
|  | 1.2 из числа кадрового резерва  | 0 |
|  | 1.3 назначены без конкурса (на младшую группу) | 0 |
|  | 1.4 назначены по срочному служебному контракту на должности, которые подлежат ротации | 3 |
|  | 1.5 назначены по срочному служебному контракту на период временного отсутствия сотрудника (отпуск по беременности, уходу за ребенком) | 2 |
|  | 1.6 назначены в результате оргштатных мероприятий | 0 |
|  | **Б. Назначено в 2016 году:** | 7 |
|  | помощник руководителя | 1 |
|  | начальник отдела | 1 |
|  | заместитель начальника отдела | 1 |
|  | консультант | 0 |
|  | главный государственный инспектор | 0 |
|  | старший государственный инспектор | 1 |
|  | государственный инспектор | 2 |
|  | главный специалист-эксперт | 0 |
|  | ведущий специалист-эксперт | 1 |
|  | специалист-эксперт | 0 |
|  | старший специалист 1 разряда | 0 |
|  | старший специалист 2 разряда | 0 |
|  | старший специалист 3 разряда | 0 |
|  | специалист 1 разряда | 0 |
|  | специалист 2 разряда | 0 |
|  | специалист 3 разряда | 0 |
|  **2** | **А. Уволено всего:** (2.1+.2.2+2.3+…+2.13=2) | 7 |
|  | 2.1 по соглашению сторон (п. 1, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.2 по истечению срока действия срочного служебного контракта (п. 2, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.3 по инициативе гражданского служащего (п. 3, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 6 |
|  | 2.4. по инициативе представителя нанимателя (п. 4, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.5 в порядке перевода в другой государственный орган или на государственную службу иного вида (п. 5, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.6 отказ гражданского служащего от предложенной для замещения иной должности гражданской службы в связи с изменением существенных условий служебного контракта (п. 7, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.7 отказ гражданского служащего от перевода на иную должность гражданской службы по состоянию здоровья в соответствии с медицинским заключением (п. 8, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.8 отказ гражданского служащего от перевода в другую местность вместе с государственным органом (п. 9, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.9 выход гражданского служащего из гражданства РФ (п. 12, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.10 несоблюдение ограничений и невыполнение обязательств, установленных настоящим ФЗ и другими федеральными законами (п. 13, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.11 нарушение запретов, связанных с гражданской службой (п. 14, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.12 в связи с достижением гражданским служащим предельного возраста пребывания на гражданской службе (п. 4, ч. 2, ст. 39 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 0 |
|  | 2.13 в связи с сокращением должностей гражданской службы (п. 8.2, ч. 1, ст. 37 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ) | 1 |
|  | **Б. Уволено в 2016 году:** | 7 |
|  | помощник руководителя | 1 |
|  | начальник отдела | 1 |
|  | заместитель начальника отдела | 1 |
|  | консультант | 0 |
|  | главный государственный инспектор | 0 |
|  | старший государственный инспектор | 1 |
|  | государственный инспектор | 0 |
|  | главный специалист-эксперт | 0 |
|  | ведущий специалист-эксперт | 1 |
|  | специалист-эксперт | 1 |
|  | старший специалист 1 разряда | 0 |
|  | старший специалист 2 разряда | 0 |
|  | старший специалист 3 разряда | 0 |
|  | специалист 1 разряда | 1 |
|  | специалист 2 разряда | 0 |
|  | специалист 3 разряда | 0 |
| **3** | **Сведения по конкурсам:** | 1 |
|  | 3.1 сколько объявлено конкурсов  | 1 |
|  | 3.2 количество объявленных вакансий | 1 |
|  | 3.2.1 число вакансий, поданных на конкурс 1 раз | 1 |
|  | 3.2.2 число вакансий, поданных на конкурс несколько раз | 0 |
|  | 3.3 количество вакансий замещенных по конкурсу | 1 |
|  | 3.4 количество вакансий по которым конкурс не состоялся (всего), в том числе: | 0 |
|  | - в связи с отсутствием кандидатов | 0 |
|  | - в связи с не соответствием требованиям к вакантной должности | 0 |
| **4** | **Сведения по аттестации и квалификационным экзаменам** |  |
|  | 4.1 количество заседаний комиссии по проведению аттестации  | 0 |
|  | - количество сотрудников, прошедших аттестацию (всего), из них: | 0 |
|  | - соответствуют замещаемой должности | 0 |
|  | - не соответствуют замещаемой должности | 0 |
|  | - соответствуют замещаемой должности при условии успешного прохождения профессиональной переподготовки или повышения квалификации | 0 |
|  | 4.2 количество заседаний комиссии по проведению квалификационного экзамена: | 0 |
|  | - количество сотрудников, которым присвоен классный чин впервые | 0 |
|  | - количество сотрудников, которым присвоен очередной классный чин | 0 |
|  | - количество сотрудников не сдавших квалификационный экзамен | 0 |
|  | 4.3 количество сотрудников, которым присвоен классный чин без проведения квалификационного экзамена: | 0 |
|  | - количество сотрудников, которым присвоен классный чин впервые | 0 |
|  | - количество сотрудников, которым присвоен очередной классный чин  | 0 |
|  | 4.4 сколько всего сотрудников в территориальном органе имеют классный чин | 11 |
|  | 4.5 сколько всего сотрудников в территориальном органе не имеют классного чина | 5 |

**3. Качественный состав гражданских служащих территориального органа**

**Сведения о гражданских служащих по возрасту:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | По штату (должностей) единиц | Фактически (должностей) единиц | Лица в возрасте, лет |
| до 30 | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-65 | свыше 65 |
| 2016 | 23 | 16 | 7 | 5 | 2 | 2 | 0 |  |

**Сведения о гражданских служащих по стажу гражданской службы:**

|  |  |
| --- | --- |
| Год | Имели стаж гражданской службы |
| до1 г. | 1-5 лет | 5-10 лет | 10-15 лет | 15-25 лет | 25 лет и выше |
| 2016 | 3 | 6 | 5 | 1 | 1 |  |

 **Учёная степень.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| год | Кандидат наук | Доктор наук |
| 2016 | Один кандидат медицинских наук |  |

**4. Сведения о повышении квалификации гражданских служащих территориального органа**

Сведения об исполнении Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **государственного заказа** на профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку федеральных государственных гражданских служащих на 2016 год\*

(с учетом руководителей и заместителей руководителя)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п\п | Наименование образовательного учреждения (с указанием субъекта где оно располагается) | № и дата госконтракта/договора | Стоимость всего (руб.) | Вид и наименование образовательной программы дополнительного профессионального образования | Количество учебных часов | ФИО, замещаемая должность | Категории должностей федеральной государственной гражданской службы | Группы должностей федеральной государственной гражданской службы | Количество человек |
|  | всего | из них впервые поступившие на госслужбу |
| **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | - |

(\*за счет бюджетных ассигнований выделенных на обучение Минтруда России)

1. **Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора)в 2016 году**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Показатель | Сумма,тыс. руб. |
| 1 | Планируемое выделение бюджетных средств | 10141.12 |
| 2 | Фактическое выделение бюджетных средств | 10141.12 |
| 3 | Расходование бюджетных средств | 3 134.23 (данные представлены без учета заработной платы) 10141.07 (с учетом средств на заработную плату) |

1. **Контроль за расходованием субвенций.**

 В 2016 году Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области осуществлял функции по контролю за расходованием средств федерального бюджета, предоставленных бюджету Нижегородской области, на осуществление 3 полномочий Российской Федерации:

1. в сфере охраны здоровья граждан;
2. на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;
3. на обеспечение мер социальной поддержки для лиц, награжденных знаком «Почетный донор СССР», «Почетный донор России».

Проведена 1 плановая проверка в отношении министерства здравоохранения Нижегородской области расходования субвенций из федерального бюджета бюджету Нижегородской области на осуществление переданных полномочий РФ в области охраны здоровья граждан и на осуществление полномочий по организации обеспечения граждан, включенных в федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственный социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей инвалидов на территории Нижегородской области.

Нарушений не выявлено.

 Проведена 1 плановая проверка в отношении Министерства социальной политики Нижегородской области по обеспечению мер социальной поддержки для лиц, награжденных знаком «Почетный донор СССР», «Почетный донор России».

При проверке расходования субвенций, предоставленных из федерального бюджета бюджету Нижегородской области на реализацию переданных полномочий Российской Федерации, Министерством социальной политики Нижегородской области нарушений не выявлено.

# РАЗДЕЛ 4

# ПРОВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО

# КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)

За 2016 год сотрудниками территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области (далее – Территориальный орган) проведено 442 проверки (в 2015 - 409 проверок), из них 352 (в 2015 - 301 проверка) проверки в рамках государственного контроля, 65 проверок (в 2015 году - 64 проверки) в рамках лицензионного контроля и проверок соискателей лицензии и 26 проверок (в 2015 - 44 проверки) органов государственной власти.

Общее количество проверок в 2016 увеличилось на 8%.

Увеличение количества проверок связано с ростом количества внеплановых проверок на 22,6% (в 2016 году – 304; в 2015 году – 248).

В структуре проведенных проверок, как и прежде, большая часть проверок – 304 (86,4%) - приходится на внеплановые проверки.

*Количество плановых и внеплановых проверок за 2015 и 2016 гг.*

Основанием для проведения внеплановых контрольных мероприятий послужили:

- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации (166 проверок – 54,6%), из них о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан (113 – 68,1%) и причинении вреда жизни, здоровью граждан (53 – 31,9%);

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований (126 проверок – 41,4%);

- приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ (3 проверки – 1,0%);

- приказы руководителя, изданные в соответствии с требованиями органов прокуратуры (9 проверки – 3,0%).

*Основания для проведения внеплановых контрольных мероприятий в 2015 и 2016 гг.*

Следует отметить, что в 2016 году в 2,5 раза возросло количество проверок по контролю за исполнением предписаний.

В 2016 году также продолжена практика привлечения аккредитованных в установленном порядке экспертов. Количество проверок, проводимых с привлечением экспертов в 2016 году – 120, в 2015 году – 80. Особенно следует выделить рост числа проверок с привлечением экспертов, что позволило увеличить эффективность и результативность проводимых проверок. Так в 60 проверках (в 50 % проверок) с привлечением экспертов были выявлены правонарушения. В 232 проверках без привлечения экспертов выявлены правонарушения в 86 проверках (в 37% проверок).

Совместная работа с экспертными организациями и аккредитованными экспертами позволяет осуществлять практическую апробацию новых методов и способов контроля, а также получать дополнительный опыт проведения контрольных мероприятий, направленный на совершенствование методического и технического (аппаратного и программного) обеспечения проведения и оформления результатов проверок.

*Количество проверок, проводимых с привлечением экспертов в 2015 и 2016 гг.*

Все проверки в 2016 году проведены с соблюдением сроков проведения, установленных законодательством Российской Федерации.

В 2016 году контрольные мероприятия проводились 11 гражданскими государственными служащими Территориального органа (в 2015 году – 13).

Загруженность сотрудников Территориального органа в 2016 году составила 40,2 проверки на одного гражданского государственного служащего с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением переданных полномочий на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований (2015 год – 31,6 проверки на 1 сотрудника).

**РАЗДЕЛ 5**

**ДЕЙСТВИЯ ПО ПРЕСЕЧЕНИЮ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И (ИЛИ) УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ ТАКИХ НАРУШЕНИЙ**

В ходе проведения проверок сотрудниками Территориального органа выявлены правонарушения у 84 юридических лиц (в 2015 – 73) в 140 проверках (в 2015 – 83), что составляет 39,8% от всех проведенных проверок (в 2015 году 27,5%).

По результатам 57 проверок в 2016 году составлено 69 протоколов об административном правонарушении (в 2015 году 45 протоколов), что составило 16,2% от общего количества проведенных проверок (14,9% в 2015 году). Следует отметить увеличение в 1,5 раза количества протоколов по сравнению с 2015 годом.

Из них Территориальным органом было рассмотрено 50 протоколов, 1 протокол находится на рассмотрении, 18 протоколов об административных правонарушениях направлены в судебные органы. По результатам рассмотрения протоколов и судебных заседаний приняты следующие типы административных наказаний.

 *Типы наложенных административных наказаний в 2015-2016 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| 2015 | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2016 |
| предупреждение | 5 | 1 | 3 | 0 | 2 | 1 |
| административный штраф | 30 | 52 | 22 | 21 | 8 | 31 |

Таким образом, количество наложенных административных штрафов в 2016 году увеличилось в 1,7 раза. Наложение административных наказаний при проведении внеплановых проверок в 2,75 раза больше, чем при проведении плановых контрольных мероприятий.

В 2016 году по итогам проверок наложено 52 штрафа на сумму 1 млн 940 тыс. рублей, что по сумме на 35,7 % больше чем в 2015 году (в 2015 году 30 штрафов на сумму 1 млн 430 тыс. рублей).

Взыскано 1 млн 380 тыс рублей штрафов, что на 14,5 % больше чем в 2015 году (1 млн 205 тыс рублей).

*Сведения о наложенных административных штрафах в 2015-2016 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Административный штраф в отношении: | Общее количество | Плановая проверка | Внеплановая проверка | Сумма штрафа тыс. рублей |
| 2015 | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2016 |
| Должностного лица | 16 | 22 | 12 | 17 | 4 | 5 | 250 | 500 |
| Юридического лица | 14 | 28 | 10 | 4 | 4 | 24 | 1180 | 1405 |
| Индивидуального предпринимателя | - | 2 | - | - | - | 2 | - | 35 |
| Итого | 30 | 52 | 22 | 21 | 8 | 31 | 1430 | 1940 |

Средняя сумма одного административного штрафа в 2016 году составила 27 884 рублей (в 2015 г.- 47 667 рубля).

*Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам*

*Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сумма наложенных штрафов (тыс.руб.) | Сумма уплаченных штрафов (тыс.руб.) | Отношение | Сумма наложенных штрафов (тыс.руб.) | Сумма уплаченных штрафов (тыс.руб.) | Отношение |
| **2015 год** | **2016 год** |
| 1430 | 1205 | 84,3% | 1940 | 1380 | 71,9% |

В 2016 году значимыми показателями в работе Территориального органа стали увеличение количества составленных протоколов на 50 %, количества наложенных штрафов более чем в 1,35 раза, по сравнению с аналогичным периодом 2015 года.

За 2016 год Территориальным органом рассмотрено 60 постановлений об административных правонарушениях, направленных в адрес Территориального органа органами прокуратуры, в том числе:

- по ч.1 ст. 14.4.2 – 50 постановлений,

- по ч.1 ст.14.43 – 5 постановлений.

- по ч.1 ст.6.30 – 5 протоколов.

За 2015 год Территориальным органом рассмотрено 67 постановлений об административных правонарушениях, в том числе:

- по ч.1 ст. 14.4.2 – 65 протоколов,

- по ч.1 ст.14.43 – 2 протокола.

Основными нарушениями, выявленными органами прокуратуры в ходе проведения проверок в 2016 и 2015 годах, являлись:

- несоблюдение минимального ассортимента лекарственных средств - 56,67% (в 2015 году - 31,34%);

- нарушения правил отпуска лекарственных препаратов - 23,33 % (в 2015 году - 53,73%);

- нарушения правил хранения лекарственных средств - 8,33% (в 2015 году - 4,48%);

- отсутствие информирования граждан о получении медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 8,33% (в 2015 году - 0%)

- розничная торговля лекарственными препаратами аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, не имеющими лицензии - 3,33% (в 2015 году - 10,45%).

В 2016 году в 1,67% проверок (в 2015 году в 5% проверок), проведенных органами прокуратуры, встречались комплексные нарушения (например, нарушения правил отпуска лекарственных препаратов и нарушения правил хранения лекарственных средств; несоблюдение минимального ассортимента лекарственных средств и нарушения правил отпуска лекарственных препаратов и др.).

В ходе рассмотрения постановлений прокуратуры Территориальным органом в 2016 году вынесено 58 постановления по делам об административных правонарушениях о назначении административных наказаний и 2 постановления о прекращении производства по делу об административном правонарушении. К административной ответственности привлечено 48 должностных лица, 7 юридических лиц и 3 индивидуальных предпринимателя. Общая сумма наложенного штрафа составила 470 000 рублей.

За 2016 год Территориальным органом было возбуждено 8 дел об административных правонарушениях по материалам, направленным в адрес Территориального органа органами прокуратуры. Составлено 3 протокола об административных правонарушениях в отношении юридических лиц и 5 протокола об административных правонарушениях в отношении должностных лиц.

По результатам рассмотрения протоколов об административных правонарушениях в 2016 году вынесено 4 постановления по делам об административных правонарушениях о назначении административного наказания. Общая сумма наложенного штрафа составила 75 000 рублей. Рассмотрение 4 протоколов об административных правонарушениях назначено на 2017 год.

В ходе рассмотрения постановлений прокуратуры Территориальным органом в 2015 году вынесено 61 постановление по делам об административных правонарушениях о назначении административных наказаний и 6 постановлений о прекращении производства по делу об административном правонарушении. К административной ответственности привлечено 47 должностных лиц, 12 юридических лиц и 2 индивидуальных предпринимателя. Общая сумма наложенного штрафа составила 525 000 рублей.

Прекращение производства по делам об административных правонарушениях в большинстве случаев в 2015 и 2016 годах связано с истечением срока давности привлечения к административной ответственности и с отсутствием события административного правонарушения.

**РАЗДЕЛ 6**

**АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

1. **Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

**1.1. Направления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Контрольные (надзорные) мероприятия осуществлялись по следующим направлениям:

* соблюдения 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;
* соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
* соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, 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 и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;
* 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах;
* лицензирование медицинской деятельности.

В 2016 году контрольная (надзорная) деятельность по вопросам качества оказания медицинской помощи населению осуществлялась Территориальным органом в соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, а также с учётом изменений, внесённых в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения постановлением Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413.

**1.2. Проверки соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан**

В рамках исполнения указанной функции в 2016 году в Территориальный орган поступило 645 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи, в том числе на:

- качества и безопасности медицинской деятельности – 520;

- по вопросам лицензирования – 8;

- по другим вопросам – 117.

Всего по данному направлению Территориальным органом проведено 159 проверок (из них 16 проведены совместно отделом контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг и отделом контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее по тексту совместно)).

Число внеплановых проверок составило 144 (90,6% от общего количества проверок) (из них 8 проведены совместно), в том числе:

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 82 проверки (из них 6 совместно);

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 56 проверок (из них 1 совместно);

- на основании требований органов прокуратуры – 5 проверок;

- по поручению правительства – 1 проверка (из них 1 совместно).

Кроме того, на основании материалов, поступивших из средств массовой информации, содержащих сведения о возникновении угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан, возникших вследствие нарушения их прав в сфере охраны здоровья, Территориальным органом проведено 7 внеплановых документарных проверок соблюдения прав граждан при оказании им медицинской помощи:

- ГБУЗ НО «Навашинская ЦРБ»;

- ООО «Медэксперсс-НН»;

- ООО «Скорая помощь» (2 проверки);

- ГБУЗ НО «Павловская ЦРБ»;

- ООО «Пансионат Мечта»;

- МБУДО ДООЦ «Соловьи».

В результате проведенных проверок в 87 случаях выявлены нарушения, выдано 86 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 29 протоколов об административных правонарушениях.

В 14 случаях материалы проверок были направлены в правоохранительные органы. По результатам 1 проверки информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации, в 5 случаях материалы проверок были направлены в органы Прокуратуры.

**1.3. Проверки соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**

В 2016 году Территориальным органом проведено 159 проверок, включающих в себя соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, в том числе в федеральных медицинских организациях – 32 (20,1%), государственных медицинских организациях – 108 (67,9%), муниципальных медицинских организациях – 2 (1,3%), частных медицинских организациях и у индивидуальных предпринимателей – 17 (10,7%).

В результате проведенных проверок в 87 (54,7%), (41 из которых касалось нарушений порядков оказания медицинской помощи) были выявлены нарушения в их числе в 10 федеральных медицинских организациях (6,3%), в 64 государственных медицинских организациях (40,3% от числа проверенных), в 2 муниципальных медицинских организациях (1,3%), в 11 частных медицинских организациях и у индивидуальных предпринимателей (6,9%). В 1 случае при проведении плановой выездной проверки совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения составлен протокол по административному правонарушению, предусмотренному статей 19.20 КоАП РФ. Кроме того, в 1 случае составлен протокол в отношении юридического лица в связи с совершением действия (бездействия), воспрепятствовавшего законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора) по проведению проверок, повлекшего невозможность проведения или завершения проверки, предусмотренным статей ст. 19.4.1 КоАП РФ.

Число внеплановых проверок, касающихся порядков или стандартов составило 149.

К проведению проверок внештатные специалисты-эксперты привлекались в 108 случаях (67,9%) из них в 6 случаях в проверке участвовало одновременно 2 эксперта.

В структуре нарушений преобладающее количество составили следующие порядки оказания медицинской помощи: по акушерству и гинекологии, по оказанию скорой медицинской помощи, по травматологии и ортопедии, при ОНМК, при сердечно-сосудистых заболеваниях.

В 2016 году Территориальным органом проведена 1 внеплановая выездная проверка порядков оказания медицинской помощи. Основанием для проведения внеплановой проверки послужило поступление в Территориальный орган требования прокуратуры Нижегородской области о проведении внеплановой проверки, в связи с обращением граждан. В ходе указанной проверки нарушений не выявлено.

**1.4. Проверки соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**

В соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, в 2016 году Территориальный орган осуществлял контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, освидетельствований, осмотров.

Таблица 1 *Виды медицинских экспертиз, освидетельствований, осмотров*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **медицинские экспертизы** | **медицинские освидетельствования** | **медицинские осмотры** |
| * судебно-медицинская экспертиза
 | * на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
 | * предварительные
 |
| * судебно-психиатрическая экспертиза
 | * психиатрическое
 | * периодические
 |
| * военно-врачебной экспертиза, в том числе независимая военно-врачебная экспертиза
 | * на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством
 | * профилактические
 |
| * медико-социальная экспертиза
 | * на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием
 | * предсменные и после-сменные
 |
| * экспертиза профессио-нальной пригодности
 | * кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители
 | * предрейсовые и после-рейсовые
 |
| * экспертиза связи заболевания с профессией
 | * на выявление ВИЧ-инфекции
 | * предполётные и послеполётные
 |
| * экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании
 | * на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации
 |  |
| * экспертиза временной нетрудоспособности
 | * детей, передаваемых на воспитание в семью
 |  |

Всего было осуществлено 10 проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, освидетельствований, осмотров, из них:

* судебно-медицинской экспертизы (СМЭ) - 3 проверки;
* освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством - 1 проверка;
* освидетельствования на состояние опьянения - 1 проверка;
* периодических медосмотров, профилактических медосмотров – 2 проверки;
* диспансеризации определенных групп взрослого населения – 1проверка;
* диспансеризации детей-сирот – 2 проверки.

Из общего числа проверок 6 проверок были внеплановыми (60%).

Проверено 10 медицинских организаций, в том числе:

- 1 федеральная медицинская организация;

- 7 государственных бюджетных учреждений здравоохранения Нижегородской области;

- 2 организации, ведущие медицинскую деятельность частной формы собственности.

В 9 проверках были выявлены нарушения обязательных требований, выдано 9 предписаний, составлено 2 протокола (1 протокол за непредставление в территориальный орган сведений, являющихся обязательными для представления по ст. 19.7.8 и 1 протокол за нарушения, предусмотренные ст. 6.30).

**1.5. Проверки 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**

В 2016 году Территориальным органом проведено 2 проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении 2 юридических лиц, в том числе:

• муниципальных организаций, ведущих медицинскую деятельность – 1;

• государственных бюджетных учреждений здравоохранения Нижегородской области – 1.

В 2016 году Территориальный орган при проведении плановой выездной проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении муниципальных организаций, ведущих медицинскую деятельность (МБУДО СДЮ спортивная школа олимпийского резерва №8 по футболу) выявлено осуществление медицинской деятельности без лицензии, по результатам данной проверки выдано предписание и составлен протокол по ст. 19.20 КоАП РФ.

**1.6. Контрольная деятельность Росздравнадзора в части государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

За отчетный период сотрудниками Территориального органа было проведено 362 проверки, из них плановых – 30 (в том числе выездных - 30), внеплановых – 332 (в том числе выездных - 50, документарных – 282).

В течении года проведено 20 проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, 19 из которых касалась Министерства здравоохранения и 1 Министерства спорта.

По результатам контрольных мероприятий выдано 109 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 43 протокола об административном правонарушении.

По результатам проверок Росздравнадзором информация направлена в Минздрав России, прокуратуру Нижегородской области.

**1.6.1. Лицензионный контроль**

В 2016 году Территориальным органом было проведено 2 внеплановых проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

По результатам проверок нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности не выявлено.

Однако, в результате 1 внеплановой выездной проверки в отношении юридического лица частной формы собственности, составлен протокол по ст. 19.4.1 КоАП РФ.

**1.7. Контроль за обследованием и лечением ВИЧ-инфицированных и инфицированных вирусом гепатитов В и С, включая профилактические мероприятия**

Профилактика и лечение лиц, инфицированных ВИЧ и гепатитами В и С

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Показатель** | **Заявлено на текущий год** | **Поступило в регион в соответствии с заявками на текущий год** | **Примечание (кратко результаты проверки)** |
| **Федеральный бюджет (сумма в рублях)** | **Региональный бюджет (сумма в рублях)** |  | **Региональный бюджет (сумма в рублях)** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| 1 | Поставка антивирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека | 300 534 800,00 | 8 691 867,03 | 300 534 800,00 | 8 691 867,03 | К столбцу 3 из строки 1 - освоено 297 140 350,0 руб. Не освоено 3 394 450,0 руб. в связи с расторженеим контркта по вине поставщика ООО "Панацея". Данная сумма возвращена в федеральный бюджет |
| 2 | Поставка антивирусных препаратов для лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 17 065 823,74 | К столбцу 4 из строки 2 и строки 4 - из средств областного бюджета выделено 17 065 823,74 руб. для лечения пациентов с хроническим гепатитом С; 280 676, 26 руб. для закупки диагностических средств для мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусом С |
| 3 | Поставка диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека | 31 096 300,00 | 37 097 300,00 | 31 096 300,00 | 37 097 300,00 |  |
| 4 | Поставка диагностических средств для мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами гепатитов B и C | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 280 676,26 |  |

Кроме того, в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области обратилась гражданка, ВИЧ-инфицированная и инфицированная вирусом гепатита С, в связи с нарушением её прав на медицинскую помощь. На основании обращения были проведены проверки ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 40 Автозаводского района г. Нижнего Новгорода» и ГБУЗ НО «Городская больница № 21 Автозаводского района г. Нижнего Новгорода». В ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 40 Автозаводского района г. Нижнего Новгорода» были выявлены нарушения Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), выдано предписание об устранении нарушений, составлен протокол об административном правонарушении в отношении юридического лица, материалы направлены в суд.

**1.8. Приоритетные направления государственного контроля в 2017 году***:*

- Проведение проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

- Контроль за реализацией региональных программ, а том числе Государственной программы «Развитие здравоохранения Нижегородской области на 2013-2020 годы»;

- При проведении мониторингов и плановых контрольных мероприятий в 2017 году в отношении медицинских организаций особое внимание уделять эффективному использованию медицинского оборудования, в том числе, поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, принимаемым мерам по устранению выявленных факторов простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, в том числе, перераспределению простаивающего медицинского оборудования;

- Проведение проверок соблюдения требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности;

**2. Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

Одним из приоритетных направлений здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными лекарственными средствами, а также доступность лекарственной помощи населению на всей территории Российской Федерации.

Территориальным органом в 2016 году проводились контрольные и надзорные мероприятия в сфере обращения лекарственных средств по следующим направлениям:

1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

2. Федеральный государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству.

3. Федеральный государственный надзор за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств.

4. Федеральный государственный надзор за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов.

5. Выборочный контроль качества лекарственных средств.

6. Контроль соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

7. Контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

8. 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 здоровья.

**2.1. Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

Государственный контроль при обращении лекарственных средств включает в себя организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств и организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

**2.1.1. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов**

Сотрудниками Территориального органа в 2016 году проведена 1 плановая проверка по контролю за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств. По результатам проверки выдано предписание об устранении выявленных нарушений. Проведенная внеплановая проверка по контролю за исполнением ранее выданного предписания нарушений не выявила.

В 2015 году контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств не предусмотрен планом контрольно-надзорных мероприятий Территориального органа и, следовательно, не проводился. Внеплановые проверки по контролю за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств Территориальным органом также не проводились.

Территориальный орган направил 4 ежеквартальных отчета «Сведения о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований» в Росздравнадзор.

**2.1.2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Нижегородской области**

За 2016 год в Территориальный орган поступило 54 сообщения (за аналогичный период 2015 года получено 30 сообщений) о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов, из них:

серьезных реакций - выявлено 18:

 - приведших к летальному исходу – 5,

 - приведших к угрозе жизни - выявлено 10,

 - приведших к госпитализации или ее продлению - выявлено 3.

случаев взаимодействий лекарственных препаратов, которые могли сыграть роль в развитии подозреваемых нежелательных реакций - выявлено 4.

случаев негативного влияния на плод и новорожденного – выявлено 2.

непредвиденных нежелательных реакций - выявлено 12.

сообщений об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта – выявлено 11.

несерьезных описанных в инструкции нежелательных реакций - выявлено 22.

Классификация препаратов, вызвавших нежелательные реакции, по фармакологическим группам:

- Антибиотик цефалоспорин

- Антибиотик-аминогликозид

- Регуляторы водно-электролитного баланса и КЩС. Растворители

- Противоопухолевое средство антиметаболит

- Противоопухолевое средство - экстрогенов синтеза ингибитор

- Противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор

- Противовоспалительное средство

- МИБП-глобулин

- Почечной недостаточности средство лечения

- Антикоагулянтное средство непрямого действия

- Антикоагулянтное средство прямого действия

- Диуретическое средство

- Бронходилатирующее средство комбинированное/бетта 2-адреномиметик селективный+М-Холиноблокаторы

- Местноанестезирующее средство + альфа и бетта адреномиметик

- Местноанестезирующее средство

- Средство для неингаляционной общей анестезии

- Гипотензивное средство центральное средство

- Средство для неингаляционной общей анестезии

- Антиагрегантное средство

- Антибактериальные препараты и глюкокортикостероиды

- Поливитаминное средство

- Противомикробное и противопротозойное средство

- Иммунодепрессивное средство

- Антипсихотическое средство (нейролептик)

- Иммуномодулирующее средство

- Вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины

- Эректильной дисфункции средство - ФДЭ5-ингибитор

- Противоэпилептические средства

- Противопаркинсонические средства

- Гемостатические средства

- Противовирусное средство

- Интерфероны

- Цитокины

- Антибиотик-гликопептид

- Противомикробное средство фторхинолон

- Антибиотик-тетрациклин

- Антибиотик-пенициллин в комбинациях

За отчетный период можно выделить учреждения здравоохранения Нижегородской области, наиболее активно выявлявшие нежелательные реакции:

- ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России

- ГБУЗ НО «Выксунская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «ЦГБ г. Арзамаса»

- ГБУЗ НО «Городская больница №33»

- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №12»

- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №29»

- ГБУЗ НО «Нижегородская областная психоневрологическая больница № 3»

- ГБУЗ НО «Дзержинский перинатальный центр»

- ГБУЗ НО «Воротынская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №5»

- ГБУЗ НО «Ардатовская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «Городская больница № 47»

- ГБУЗ НО «Дивеевская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «Городская больница №37»

- ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

- ГБУЗ НО «Городская поликлиника №4»

- ГБУЗ НО «Кулебакская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «Шарангская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «Богородская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «Дзержинский психоневрологический диспансер»

- ГБУЗ НО «Починковская ЦРБ»

- ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 10»

- ГБУЗ НО «Специализированная кардиохирургическая клиническая больница».

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 1 серии лекарственного препарата на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал). По результатам экспертизы качества принято решение о соответствии лекарственного средства требованиям нормативного документа по всем показателям.

Территориальный орган направил 12 ежемесячных отчетов (январь-декабрь) в рамках проводимого мониторинга безопасности лекарственных средств в Росздравнадзор.

**2.1.3. Мониторинг безопасности медицинских изделий,**

**находящихся в обращении на территории Нижегородской области**

За 2016 и 2015 года сообщений о побочных действиях, 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, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий не получено.

Территориальный орган направил 4 ежеквартальных отчета в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации в Росздравнадзор.

**2.1.4. Контроль качества лекарственных средств**

В рамках осуществления контроля качества лекарственных средств в 2016 году Территориальным органом, в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2016 год, проведено 30 плановых выездных проверок.

В 2016 году для проведения скрининга качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода в рамках федерального государственного контроля за соответствием качества лекарственных средств и в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств было отобрано 221 наименование лекарственных средств, что на 29,4% больше 2015 года (в 2015 году - 156 наименований).

Для проведения анализа по показателям, установленным нормативной документацией, в рамках федерального государственного контроля за соответствием качества лекарственных средств и в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, в 2016 году было отобрано 261 наименование, что на 38,7% больше 2015 года (в 2015 году – 160 наименований).

***Количество наименований для проведения скрининга качества и анализа лекарственных средств в 2014, 2015 и 2016 гг***

Всего за 2016 год выявлено и изъято из обращения 13 партий (за аналогичный период 2015 года 14 партий) недоброкачественных лекарственных средств.

Территориальный орган направил в Росздравнадзор 12 ежемесячных отчетов (результаты проводимого мониторинга на территории Нижегородской области) о фальсифицированных лекарственных средствах и 12 ежемесячных отчетов о выявленных и не выявленных на территории Нижегородской области недоброкачественных лекарственных средствах, объявленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Всего за 2016 год на территории Нижегородской области изъято из обращения, по письмам Росздравнадзора, 107514 упаковок лекарственных препаратов.

**2.1.5. Контроль за обращением лекарственных средств в части хранения, реализации, применения, отпуска**

В 2016 году Территориальным органом в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведено 38 проверок (30 плановых и 8 внеплановых). За 2015 год проведена 41 проверка (38 плановых проверок и 3 внеплановых проверки).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий в 2016 году составлено 25 протоколов по ч.1 ст.14.43 КоАП РФ, выдано 17 предписаний (за 2015 год составлено 25 протоколов по ч.1 ст.14.43 КоАП РФ, выдано 25 предписаний).

Кроме того, Территориальным органом за 2016 год проведены совместные проверки с органами прокуратуры, материалы проверок направлены в Территориальный орган для принятия мер. По результатам рассмотрения представленных материалов Территориальным органом составлено 6 протоколов по ч.1 ст.14.43 КоАП РФ.

Государственному контролю подвергались:

- медицинские организации – 29 (76,4%);

- фармацевтические организации – 9 (23,6%), из них 7 аптечных организаций (18,4%) и 2 оптовых фармацевтических организаций (5,2%);

Территориальным органом проведен анализ результатов контрольных мероприятий 2016 года, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной/пониженной температуры и требующих защиты от действия света – 39,5%;

- в ряде организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности – 26,3%;

- в ряде организаций не все помещения для хранения лекарственных средств оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (температуры и влажности), а также не во всех помещениях для хранения лекарственных средств ведется журнал (карта) регистрации параметров воздуха - 13,2%;

- отсутствует специально выделенная и обозначенная карантинная зона – 5,3%;

- стеллажи, шкафы, полки для хранения лекарственных препаратов не идентифицированы, отсутствуют стеллажные карты - 5,3%.

В 2016 году в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств выявлено около 150 наименований лекарственных препаратов (в 2015 году около 160 наименований) в количестве более 4,5 тыс. единиц (упаковок, ампул, таблеток, флаконов), в 2015 году в количестве более 2,5 тыс. единиц хранившихся с нарушением температурного режима.

Кроме того, в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в 2016 году выявлено около 30 наименований просроченных лекарственных препаратов в количестве более 150 упаковок, хранившихся совместно с другими лекарственными препаратами, подлежащими использованию в медицинских целях.

В 2016 году две организации, которым выданы предписания об устранении нарушений, в установленные сроки не устранили выявленные нарушения.

В организациях с целью исполнения предписаний были проведены следующие мероприятия по устранению выявленных нарушений:

- приказами по организациям назначены лица, ответственные за соблюдение правил хранения лекарственных препаратов;

- уничтожены лекарственные препараты с истекшим сроком годности;

- закуплены поверенные в установленном порядке приборы для регистрации параметров воздуха, заведены журналы (карты) регистрации параметров воздуха;

- выделена и обозначена карантинная зона;

- организована работа по учету лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

- идентифицированы стеллажи, шкафы, полки для хранения лекарственных препаратов, заведены и оформлены стеллажные карты.

С целью контроля за исполнением предписаний Территориальным органом изучались представленные материалы об устранении нарушений, проводились внеплановые выездные и документарные проверки исполнения предписаний.

Таким образом, контрольно-надзорные мероприятия имеют положительный надзор.

**2.1.6. Контроль за уничтожением лекарственных средств**

Территориальным органом в 2016 году было проведено 30 плановых выездных проверки (в 2015 году 33 плановых проверки) в рамках осуществления федерального государственного надзора за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств. В ходе проведенных контрольно – надзорных мероприятий в 2016 году нарушений не выявлено.

Территориальный орган направлял в Росздравнадзор сведения о результатах плановых и внеплановых проверок соблюдения правил уничтожения лекарственных средств в сроки предусмотренные Методическими рекомендациями по контролю за уничтожением лекарственных средств.

**2.1.7. Лицензионный контроль**

В 2016 году Территориальным органом была проведена 1 плановая выездная проверка соблюдения лицензионных требований (в 2015 году проведено 12 проверок):

- 1 плановая выездная проверка в рамках осуществления контроля соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (в 2015 году проведено 11 проверок),

- плановых выездных проверок в рамках осуществления контроля соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на 2016 год не запланировано (в 2015 году проведена 1 проверка).

По результатам проверки нарушений не выявлено.

**2.1.8. Сведения о рассмотренных делах об административных правонарушениях по протоколам, составленным Территориальным органом**

В 2016 году в ходе рассмотрения протоколов и материалов проверок Территориальным органом вынесено 30 постановлений по делам об административных правонарушениях о назначении административных наказаний (на 23,3% больше, чем в 2015 году – 23 постановления) и 2 постановления о прекращении производства по делу об административных правонарушениях (в 2015 году - 2 постановления о прекращении).

К административной ответственности в 2016 году привлечено 22 должностных лица (на 45,5% больше, чем в 2015 году – 12 должностных лиц) и 6 юридических лиц (на 33,3% меньше, чем в 2015 году – 9 юридических лиц).

**2.1.9. Сведения о проведенных проверках по выписке**

 **и назначению НС и ПВ**

Во исполнении п. 4 ч. 1 Протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере, Председатель Совета Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю.Голодец № 10 от 25.11.2014 и Поручений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.12.2014 № 01ВП-71/14 и от 06.10.2016 № 01Вп-37/16 Территориальным органом проведено 11 плановых и 3 внеплановых проверки, по выписке рецептов на обезболивающие лекарственные препараты, в ходе которых установлено:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Показатели** | **№** | **\*- в проверенных т/о организациях** |
| **\*\*- по субъекту Российской Федерации** |
| **Количество (для строк 1-23) / Информация (для строк 24-25)** |
| Общее количество протоколов врачебных комиссий по назначению наркотических лекарственных препаратов пациентам с выраженным болевым синдромом\* | 3 | 187 |
| Общее количество рецептов, выписанных самостоятельно медицинскими работниками пациентам с выраженным болевым синдромом\* | 4 | 494 |
| Общее количество рецептов, выписанных медицинскими работниками на дому\* | 5 | 121 |
| Общее количество пациентов, которым при выписке из стационара выданы на руки в целях обезболивания наркотические лекарственные препараты\* | 6 | 0 |
| Общее количество пациентов, которым при выписке из стационара выданы рецепты для самостоятельного приобретения наркотических лекарственных препаратов в целях обезболивания\* | 7 | 0 |
| Общее количество медицинских работников, прошедших повышение квалификации по вопросам обезболивания\* | 8 | 141 |
| Количество региональных нормативно-правовых актов, не соответствующих федеральным, в сфере оборота наркотических лекарственных препаратов (по результатам проверок аптечных и медицинских организаций) | 9 | 0 |
| Количество региональных нормативно-правовых актов, не соответствующих федеральным, в сфере оборота наркотических лекарственных препаратов (по результатам проверок органов исполнительной власти) | 10 | 0 |
| Количество выписанных рецептов на наркотические лекарственные препараты для взрослых в амбулаторных условиях\* | 11 | 428 |
| Количество выписанных рецептов на наркотические лекарственные препараты для детей в амбулаторных условиях\* | 12 | 0 |
| Общее количество медицинских организаций стационарного типа/ объектов, имеющих лицензию на оборот НС и ПВ, которые необходимо закрепить за аптечными организациями\*\* | 13 | 0 |
| Количество медицинских организаций стационарного типа/ объектов, имеющих закрепленную за собой аптечную организацию\*\* | 14 | 89 |
| Количество проведенных семинаров по лечению болевого синдрома для медицинских работников\*\* | 15 | 361 |
| Количество созданных школ для пациентов и их родственников при кабинетах паллиативной медицинской помощи в поликлиниках\*\* | 16 | 68 |
| Количество амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, районных и участковых больниц, расположенных в сельских поселениях, которые осуществляют отпуск наркотических лекарственных препаратов\*\* | 17 | фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов - 5,районных и участковых больниц – 5,амбулаторий – 2 |
| Количество рецептов, необеспеченных в установленный срок (по проверкам т/о и по горячей линии) | 18 | 0 |
| Количество аптечных организаций, фактически осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов\*\* | 19 | 54 |
| Количество обоснованных жалоб на отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний\* | 20 | 0 |
| Количество обоснованных жалоб на отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний, поступивших на "Горячую линию" территориального органа и органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации | 21 | 0 |
| Количество выписанных рецептов на инвазивные формы НС\*\* | 22 | 2 902 |
| Количество выписанных рецептов на неинвазивные формы НС\*\* | 23 | 767 |
| Специальности врачей, назначающих наркотические и психотропные лекарственные препараты, виды и этапы оказания медицинской помощи\* | 24 | неврологи, хирурги, терапевты, психиаторы, онкологи, травматологи, гинекологи, анестезиологи, наркологи. Первичная медико-санитарная и специализированная медицинская помощь на амбулаторном и стационарном этапах лечения. |

На территории Нижегородской области медицинские организации прикреплены к конкретным местам отпуска наркотических средств в целях обеспечения пациентов, выписанных на долечивание в домашних условиях, наркотическими средствами для обезболивания на основании данных, представленных министерством здравоохранения Нижегородской области, из которых следует:

Отпуск наркотических лекарственных препаратов по рецептам врача осуществляется через аптечные организации (пункты отпуска) государственных (муниципальных) и частных форм собственности.

В районах Нижегородской области отпуск наркотических лекарственных препаратов осуществляется в аптечных организациях районных центров.

Информация о количестве аптечных организаций, осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов населению г. Нижнего Новгорода и Нижегородской области представлена в таблице.

|  |
| --- |
| **Количество аптек по отпуску наркотических ЛП льготным категориям граждан** |
| **по месту расположения** | **по форме собственности** |
| **всего** | **в том числе** | **всего** | **в том числе** |
| **городские пункты** | **сельские и удалённые пункты** | **государственные и муниципальные** | **частные** |
| 54 | 8 | 46 | 54 | 46 | 8 |

Кроме того, сообщаем, что Территориальным органом в целях совершенствования доступности оказания обезболивающей терапии в течение 2016 года по поручению Росздравнадзора было проведено 11 плановых проверок и 3 внеплановых проверки медицинских организаций Нижегородской области в части соблюдения порядка выписки рецептов на обезболивающие лекарственные препараты.

В результате контрольных мероприятий установлено, что в проверенных медицинских организациях не осуществляются предусмотренные действующим законодательством меры по обеспечению доступности оказания обезболивающей терапии, в частности:

- при выписке из стационара выдача на руки наркотических средств и психотропных веществ в целях обезболивания;

- при выписке из стационара выдача рецептов для самостоятельного приобретения наркотических средств и психотропных веществ в целях обезболивания.

 Вопрос совершенствования доступности оказания обезболивающей терапии на территории Нижегородской области находится на контроле Территориального органа.

Территориальным органом ведется мониторинг исполнения приказа Министерства здравоохранения Нижегородской области от 06.07.2015 № 3220 «Об утверждении перечня медицинских организаций и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, которые могут осуществлять отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (в редакции от 25.03.2016 №855). В 2016 году Министерством здравоохранения Нижегородской области пролицензировано 12 амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, районных и участковых больниц, расположенных в сельских поселениях, которые осуществляют отпуск наркотических лекарственных препаратов.

В Территориальный орган в 2016 году по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов и лекарственных средств поступило 12 обращений граждан, из них по «горячей линии», организованной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения - 7 обращений (за 2015 год – 6 обращений). По всем обращениям проведена оперативная работа, Все поступившие обращения рассмотрены Территориальным органом. Факты, изложенные в 2-х обращениях, подтвердились, проведена проверка, выдано предписание.

Во исполнении протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере, Председатель Совета Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю.Голодец № 10 от 25.11.2014 на заседании Общественного совета при Территориальном органе в апреле 2016 года рассмотрен вопрос совершенствования доступности оказания обезболивающей терапии населению Нижегородской области.

Во исполнении поручения Росздравнадзора от 06.10.2016 № 01Вп-37/16 Территориальным органом в 2016 году проведены следующие мероприятия:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Показатель** | **№** | **Количество** | **Виды информирования (перечислить каналы информирования: телевидение, радио и. т.д.)** |
| Количество самостоятельно проведённых мероприятий | 1 | 2 | Статья "О разъяснениях порядка выписывания и отпуска наркотических средств и психотропных веществ в рамках нормативных документов, вступивших в силу в 2015 и 2016 гг." в региональном медико-фармацевтическом печатном издании «Мир Фармации и Медицины» (издание получают все медицинские организации государственной формы собственности); Статья "О разъяснениях порядка выписывания и отпуска наркотических средств и психотропных веществ в рамках нормативных документов, вступивших в силу в 2015 и 2016 гг." на официальном сайте Территориального органа: http://52reg.roszdravnadzor.ru |
| Количество мероприятий, проведенные совместно с органами исполнительной власти | 2 | 14 | Сюжет на телеканале "Россия 1. Нижний Новгород" (вечерние новости в 20.44 и повторы 5.07, 5.35, 6.07, 6.35, 7.07, 7.35, 8.07, 8.35, 11.35, 14.30, 17.30) - http://vestinn.ru/news/society/67411/; Радио России. Нижний Новгород. Программа "Врач по вторникам" - 45 минут о том, что нужно знать о боли. Новостные ленты информационных сайтов Нижнего Новгорода |
| Количество мероприятий, проведенные совместно с другими организациями (организации указать в примечании) | 3 | 1 | Сюжет на телеканале "Россия 1. Нижний Новгород" (вечерние новости в 20.44 и повторы 5.07, 5.35, 6.07, 6.35, 7.07, 7.35, 8.07, 8.35, 11.35, 14.30, 17.30) - http://vestinn.ru/news/society/67411/; |
| Общее количество проведённых мероприятий, направленных на информирование врачебного сообщества | 4 | 154 | Статья "О разъяснениях порядка выписывания и отпуска наркотических средств и психотропных веществ в рамках нормативных документов, вступивших в силу в 2015 и 2016 гг." в региональном медико-фармацевтическом печатном издании «Мир Фармации и Медицины» (издание получают все медицинские организации государственной формы собственности); Статья "О разъяснениях порядка выписывания и отпуска наркотических средств и психотропных веществ в рамках нормативных документов, вступивших в силу в 2015 и 2016 гг." на официальном сайте Территориального органа: http://52reg.roszdravnadzor.ru |
| Общее количество проведённых мероприятий, направленных на информирование пациентов и их родственников | 5 | 132 | Сюжет на телеканале "Россия 1. Нижний Новгород" (вечерние новости в 20.44 и повторы 5.07, 5.35, 6.07, 6.35, 7.07, 7.35, 8.07, 8.35, 11.35, 14.30, 17.30), а также просмотры сюжета на сайте - http://vestinn.ru/news/society/67411/. Радио России. Нижний Новгород. Программа "Врач по вторникам" - 45 минут о том, что нужно знать о боли. Новостные ленты информационных сайтов Нижнего Новгорода |

**2.1.10. Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Обеспечение ценовой доступности лекарственных средств на современном этапе является одной из основных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Территориальный орган выполняет функции по проведению мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП), входящие в перечень, утверждаемый Правительством Российской Федерации на территории Нижегородской области.

Показатели ассортиментной доступности ЖНВЛП по данным мониторинга в Нижегородской области выше (463 МНН), чем в среднем по РФ (420 МНН). Однако в амбулаторном сегменте показатель по количеству МНН ниже, чем в среднем по РФ, что связано с самовольным выходом ряда организаций из мониторинга и отсутствием обязанности участия в мониторинге всех организаций, работающих на фармацевтическом рынке, а также отсутствием возможности привлечь организации, не желающие участвовать в мониторинге, к административной ответственности со стороны контролирующих органов.

В амбулаторном сегменте уровень розничных цен в РФ на ЖНВЛП по отношению к декабрю 2015 вырос. В тоже время в Нижегородской области отмечено снижение цен к декабрю 2015.

Уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента снизился на 1,2% к декабрю 2015 года (в среднем по России отмечен подъем цен на 1,4%). Наиболее заметно снизились цены на препараты в ценовой категории до 50 руб. (на 3,6%). В ценовой категории от 50 до 500 руб. лекарственные препараты подешевели на 0,6%. В ценовой категории свыше 500 руб. отмечено снижение цен на 0,5%.

Закупочные (оптовые) цены в амбулаторном сегменте снизились в Нижегородской области на 1,0% (в среднем по России рост цен на 1,9%).

В госпитальном сегменте отмечен рост цен как в РФ в целом, так и в Нижегородской области, однако, показатели динамики роста цен в Нижегородской области ниже чем в среднем по РФ

Уровень цен на ЖНВЛП в госпитальном сегменте фармацевтического рынка в 2015 году повысился в Нижегородской области на 1,0% (в среднем по России 4,4%).

***Уровень цен на ЖНВЛП в 2016 году***

Проведение мониторинга позволяет провести объективную оценку ситуации на фармацевтическом рынке и выявить негативные тенденции в целях своевременного принятия соответствующих управленческих решений, направленных на обеспечение доступности лекарственных препаратов для населения.

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

В 2016 году осуществлялся контроль за обращением медицинских изделий с целью обеспечения качества, безопасности и эффективности медицинских изделий.

Контрольные и надзорные мероприятия осуществлялись по следующим направлениям:

* государственный контроль за обращением медицинских изделий;
* контроль за соблюдением медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

Государственный контроль (надзор) осуществлялся по следующим направлениям:

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

- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

**3.1. Контрольные мероприятия, проведенные в рамках государственной функции**

За 2016 год в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля Территориальным органом проведено 25 проверок (13 плановых и 12 внеплановых) деятельности организаций и учреждений, осуществляющих оборот и использование медицинских изделий (за 2015 год проведено 43 проверки (40 плановых проверок и 3 внеплановые проверки)).

В рамках мероприятий по государственному контролю с целью проверки качества, эффективности и безопасности медицинских изделий Территориальным органом в 2016 и 2015 годах осуществлялся отбор образцов медицинских изделий, которые направились в подведомственные Росздравнадзору экспертные организации ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. За 2016 и 2015 года Территориальным органом на экспертизу направлено 8 наименований медицинских изделий, по 4 наименования в каждом году.

Экспертные заключениями на отобранные медицинские изделия в 2016 году свидетельствуют о том, что:

- качество медицинских изделий не подтверждено,

- безопасность медицинских изделий подтверждена,

- угроза жизни отсутствует,

- угроза здоровью отсутствует.

Кроме того, в рамках исполнения государственной функции по контролю за соблюдением медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) территориальным органом проведено 20 проверок: из них - 13 плановых и 7 внеплановых (в 2015 году 19 плановых проверок).

Всего за 2016 год на территории Нижегородской области изъято из обращения, по письмам Росздравнадзора, 11872 единицы медицинских изделий.

 Следует особо отметить, что неиспользование и неэффективная эксплуатация медицинского оборудования приводит к нарушениям порядков оказания медицинской помощи, а также ведет к снижению качества, полноты и доступности оказания медицинской помощи, что является нарушением основных принципов охраны здоровья и приводит к нарушению прав граждан Российской Федерации на медицинскую помощь в необходимом объеме.

 В ходе плановых и внеплановых проверок в 2016 г. выявлялись случаи простоя и неэффективного использования медицинского оборудования в государственных учреждениях здравоохранения. По результатам проверок составляются протоколы об административных правонарушениях. Материалы проверок направляются в органы прокуратуры.

 Так в 2016 году проведена выездная внеплановая проверка ГБУЗ НО «Семёновская ЦРБ». Выявлено, том числе, отсутствие должного контроля за технической эксплуатацией медицинского оборудования. что является нарушением ч.3 чт.38 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ответственность за которое предусмотрена ст 6.28 КоАП РФ.

 В соответствии с поручениями Президента Российской Федерации В.В Путина от 16.01.2014 № Пр -78 от 09.11.2015 № Пр -2335, Председателя Правительства Российской Федерации Д. А. Медведева от 31.01.2014 № ДМ-П12-719, Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О. Ю. Голодец от 20.10.2014 № ОГ-П12-7833 (пункт 1), от 26.03.2015 № ОГ-П12-1918 и от 16.11.2015 № ОГ-П12-7758 при проведении внеплановых проверок государственных медицинских организаций запрашиваются сведения о простое медицинского оборудования, поставленного в рамках программы модернизации, а также о причинах его простоя. По всем выявленным при проведении проверок нарушениям в части, касающейся эффективности использования медицинского оборудования, составляются предписания по устранению нарушений. Так в 2016 г. по вышеуказанным нарушениям составлены предписания в отношении ГБУЗ НО «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А.Семашко», ГБУЗ НО «ГКБ №12», ГБУЗ НО «Починковская ЦРБ», ГБУЗ НО «Борская ЦРБ», ГБУЗ НО «НОКОД».

**4. Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов российской федерации переданных полномочий в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также за целевым использованием лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей**

В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами Территориальным органом осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения и проведение проверок непосредственно в местах предоставления медицинской и лекарственной помощи (лечебно-профилактических и аптечных учреждениях), органах управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Количество обращений по сравнению с предыдущим отчетным периодом уменьшилось на 14,7% (в 2016 году в Территориальный орган поступило 204 обращения, за аналогичный период 2015 года - 234 обращения).

Действия медицинских организаций и пунктов отпуска взаимосвязаны. Отпуск лекарственных препаратов организован во всех крупных областных населенных пунктах, т.е. доступность оказания гражданам Нижегородской области льготных лекарственных средств обеспечена. Регулярно проводятся совещания с руководителями медицинских организаций и аптечных учреждений области по вопросам ОНЛС на территории Нижегородской области.

**4.1. Контроль обеспечения пациентов необходимыми лекарственными препаратами. Работа с отсроченными рецептами, отказы в выписке или обеспечении рецептов, причины, принимаемые меры (ОНЛП):**

Выписано рецептов – 562 163 шт., предъявлено в пункты отпуска - 562 163 шт. на сумму 1091373,67 тыс. руб., рецепты, находящиеся на отсроченном обеспечении, отсутствуют. Проводятся надзорные мероприятия по контролю за выпиской рецептов, обоснованностью назначения лекарственных препаратов врачами медицинских организаций и отпуску лекарственных средств пунктами отпуска. Обеспечение части пациентов организовано в рамках реализации Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890.

**4.2. Контроль обеспечения пациентов необходимыми лекарственными препаратами по 7 ВЗН. Выписка рецептов, отпуск лекарственных препаратов пациентам, наличие невостребованных остатков лекарственных препаратов, принимаемые меры:**

Выписано - 22 690 рецептов, предъявлено в аптечные организации - 22 690 рецептов, обслужено - 22 690 рецептов на сумму 1 139 911,515 тыс. рублей. Невостребованные лекарственные препараты отсутствуют.

**5. Контроль осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации**

Территориальным органом за 2016 год проведено:

- 3 плановых проверки в отношении медицинских и аптечных организаций Нижегородской области, в рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения граждан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов. Нарушений не выявлено;

- 1 плановая проверка Министерства здравоохранения по Нижегородской области по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий в части лицензирования. Выдано 1 предписание;

- 6 внеплановых проверок Министерства здравоохранения по Нижегородской области, по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, основанием для проведения проверок послужили обращения, жалобы граждан. Выдано 2 предписания;

- 12 внеплановых проверок в отношении медицинских и аптечных организаций Нижегородской области, основанием для проведения проверок послужили обращения, жалобы граждан Выдано 2 предписания.

**6. Деятельность регионального отделения Общественного совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области**

 В состав регионального отделения Общественного совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области входят 13 членов. Всего в 2016 году проведено 4 заседания, на которых рассматривались:

* обеспеченность медицинских организаций Нижегородской области медицинским оборудованием и эффективность его работы в 2015 году;
* снижение смертности от болезней системы кровообращения и онкологических заболеваний в Нижегородской области в 2015 году и задачи на 2016 год;
* обеспечение защиты прав пациентов при оказании медицинской помощи в Нижегородской области;
* организация реабилитационно-восстановительного лечения больных в Нижегородской области;
* организация медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией и межведомственного взаимодействия по профилактике ВИЧ-инфекции в Нижегородской области;
* организация медицинской помощи и лекарственного обеспечения больным орфанными заболеваниями в Нижегородской области;
* комплексная оценка лекарственного обеспечения пациентов в стационарах медицинских организаций в Нижегородской области.

**РАЗДЕЛ 7**

**ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

Итоги деятельности Территориального органа в 2016 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля (надзора).

Проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 2016 году были организованы и проведены в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Мероприятия, проводимые в области государственного контроля, а также в рамках информирования юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о результатах контрольных мероприятий, позволили сократить в 2016 году количество непреднамеренных нарушений обязательных требований в сфере здравоохранения.

О возросшей эффективности проведения контроль-надзорных мероприятий, проводимых Территориальных органов, свидетельствуют положительная динамика собираемости штрафов. Выросло не только количество составленных протоколов (в 1,5 раза), но и объем штрафных санкций, как наложенных штрафов (на 35,7 %), так и взысканных (на 14,5 %).

Контрольные мероприятия по представленным направлениям, наряду с положительными тенденциями в здравоохранении, способствовали также решению главной задачи – последовательного повышения уровня и качества жизни населения, обеспечения достойных условий для жизни граждан.

Основной целью контрольных мероприятий на 2017 год является защита прав и интересов граждан России в сфере здравоохранения посредством контроля за соблюдением законодательства юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении ими деятельности в сфере здравоохранения.

В планах работы Территориального органа в 2017 году стоит выделить:

повышение эффективности контрольно-надзорных мероприятий в сфере охраны здоровья по соблюдению прав пациентов;

проведение проверок соблюдения требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности;

контроль за эффективным использованием медицинского оборудования, в том числе, поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, принимаемым мерам по устранению выявленных факторов простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, в том числе, перераспределению простаивающего медицинского оборудования;

проведение отбора образцов лекарственных средств и медицинских изделий в целях государственного контроля качества, анализа их качества по показателям, установленным нормативной документацией, а также с использованием метода БИК – спектроскопии и Раман - спектроскопии на базе передвижной экспресс - лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал);

осуществление контроля за исполнением переданных полномочий;

укрепление положительного имиджа Территориального органа и предотвращение репутационных рисков за счёт организации комплексного, системного подхода к совершенствованию существующих форм проведения контрольных мероприятий.

**Предложения:**

Одним из направлений государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности является контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи. В настоящее время при наличии нарушения порядков оказания медицинской помощи применяется КоАП РФ, Статья 19.20. «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)» и законодательство в сфере лицензирования. Предлагаем ввести в КоАП РФ самостоятельную статью, предусматривающую отдельную ответственность за несоблюдение порядков оказания медицинской помощи.

В соответствии со статьей 6.28 КоАП РФ за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, предусмотрено наложение административного штрафа. В настоящее время правила в сфере обращения медицинских изделий не утверждены. В связи с чем, Территориальный орган предлагает разработать и утвердить правила в сфере обращения медицинских изделий, содержащие, в том числе требования по хранению медицинских изделий.

С этой же целью предлагаем разработать и утвердить на государственном уровне единые стандарты или регламенты оказания услуг по техническому обслуживанию и сопровождению медицинской техники.