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 2017 году**

2018 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. Федеральный закон от 29.12.2017 N 465-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
28. Федеральный закон от 27.11.2017 N 355-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации";
29. Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
30. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»;
31. 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»;
32. Указ Президента Российской Федерации от 02.03.1994 № 442 «О государственных наградах российской федерации»;
33. Указ Президента Российской Федерации от 07.09.2010 № 1099 «О мерах по совершенствованию государственной наградной системы российской федерации»;
34. Указ Президента Российской Федерации от 01.02.2005 № 110 «О проведении аттестации государственных гражданских служащих Российской Федерации»;
35. 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)»;
36. Указ Президента Российской Федерации от 01.02.2005 № 112 «О конкурсе на замещение вакантной должности государственной гражданской службы Российской Федерации»;
37. 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»;
38. 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»;
39. 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»;
40. Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2005 № 1574 «О реестре должностей федеральной государственной гражданской службы»;
41. 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»;
42. Указ Президента Российской Федерации от 18.07.2005 № 813 «О порядке и условиях командирования федеральных государственных гражданских служащих»;
43. Указ Президента Российской Федерации от 28.12.2006 № 1474 «О дополнительном профессиональном образовании государственных гражданских служащих Российской Федерации»;
44. 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»;
45. Указ Президента Российской Федерации от 12.08.2002 № 885 «Об утверждении общих принципов служебного поведения государственных служащих»;
46. Указ Президента Российской Федерации от 19.05.2008 № 815 «О мерах по противодействию коррупции»;
47. 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»;
48. 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»;
49. 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»;
50. 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»;
51. Указ Президента Российской Федерации от 01.07.2010 № 821 «О комиссиях по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных служащих и урегулированию конфликта интересов»;
52. Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2010 № 925 «О мерах по реализации отдельных положений Федерального закона «О противодействии коррупции»;
53. Указ Президента Российской Федерации от 02.04.2013 № 309 «О мерах по реализации отдельных положений Федерального закона «О противодействии коррупции»;
54. 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»;
55. Указ Президента Российской Федерации от 08.07.2013 № 613 «Вопросы противодействия коррупции»;
56. 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";
57. 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";
58. 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";
59. 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)";
60. 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»;
61. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;
62. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.1997 № 1471 «О некоторых мерах по упорядочению выплат за счет средств Фонда социального страхования Российской Федерации»;
63. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;
64. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2012 № 98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности»;
65. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.02.2003 № 123 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;
66. 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»;
67. 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";
68. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 №771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации";
69. 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";
70. 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";
71. 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";
72. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности";
73. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств";
74. 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";
75. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений";
76. Постановление Правительства РФ от 22.12.2010 №1087 "Об утверждении Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры";
77. 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";
78. 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";
79. 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";
80. 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";
81. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" ;
82. 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";
83. 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";
84. 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»;
85. Постановление Правительства РФ от 27.12.2010 №1137 "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";
86. Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 №688 "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов";
87. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 №970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий";
88. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.03.2013 № 275 «Об утверждении Правил формирования и предоставления из федерального бюджета единой субвенции бюджетам субъектов Российской Федерации»;
89. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.01.2009 №63 «О предоставлении федеральным государственным гражданским служащим единовременной субсидии на приобретение жилого помещения»;
90. 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»;
91. 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»;
92. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2007 № 562 «Об утверждении Правил исчисления денежного содержания федеральных государственных гражданских служащих»;
93. 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»;
94. 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»;
95. 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»;
96. 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»;
97. 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»;
98. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.09.2005 № 546 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации»;
99. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 №323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения";
100. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации";
101. 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";
102. Постановление Правительства РФ от 22.06.2009 №508 "Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества";
103. 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»;
104. 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»;
105. 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»;
106. 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»;
107. 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»;
108. 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)»;
109. 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;
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 16.10.2013 № 928 «О финансовом обеспечении мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечение больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»;
113. 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»;
114. 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»;
115. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;
116. 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";
117. 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»;
118. 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»;
119. 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»;
120. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации»;
121. 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»;
122. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей»;
123. 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»;
124. 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";
125. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";
126. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2012 № 1228 «О порядке награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком «Почетный донор России»;
127. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
128. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств";
129. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
130. 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»;
131. 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»;
132. 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";
133. 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»;
134. 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»;
135. 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»;
136. 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»;
137. 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";
138. 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";
139. 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";
140. 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";
141. 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»)»;
142. 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»;
143. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2012 № 98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности»;
144. 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»;
145. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;
146. Постановление Правительства РФ от 08.12.2016 N 1327 "О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")";
147. Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов";
148. Распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 №1141-р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств»;
149. 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»;
150. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.12.2012 № 2511-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;
151. 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»;
152. 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";
153. 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";
154. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»;
155. 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»;
156. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2011 № 347н «Об утверждении формы бланка листка нетрудоспособности»;
157. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;
158. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 №1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения";
159. 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";
160. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;
161. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств";
162. Приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций";
163. 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";
164. 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";
165. 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";
166. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.03.2011 №169н "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам";
167. 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";
168. 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";
169. 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»;
170. 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»;
171. 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»;
172. Приказ Минфина России от 25.12.2008 № 146н «Об обеспечении деятельности по осуществлению государственного финансового контроля»;
173. 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)»;
174. 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»;
175. 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»;
176. 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»;
177. Приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2011 № 295н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы»;
178. Приказ Минздрава России от 20.12.2013 № 965н «Об установлении порядка и формы предоставления отчетности о реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации»;
179. Приказ Минздрава России от 10.12.2013 № 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи»;
180. 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»;
181. 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);
182. 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»;
183. 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»;
184. 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»;
185. Приказ Минздрава России № 726н, Роспотребнадзора № 740 от 10.10.2013 «Об оптимизации системы информирования о случаях инфекционных и паразитарных болезней»;
186. 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»;
187. 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»;
188. 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";
189. 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»;
190. 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";
191. 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";
192. Приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»;
193. 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";
194. 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»;
195. Приказ Минздрава России от 11.07.2013 № 450н «Об утверждении Порядка осуществления ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России»;
196. Приказ Минздрава России от 10.07.2013 № 448н «Об утверждении схемы размещения Территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
197. Приказ Минздрава России от 21.06.2013 № 395н «Об утверждении норм лечебного питания»;
198. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;
199. 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»;
200. 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";
201. Приказ Минздрава России от 07.06.2013 № 359н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при брадиаритмиях»;
202. Приказ Минздрава России от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий»;
203. 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»;
204. 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»;
205. 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»;
206. 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»;
207. 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»;
208. Приказ Минздрава России от 23.04.2013 № 240н «О Порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории»;
209. 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»;
210. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 №197н "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";
211. 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";
212. 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»;
213. Приказ Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»;
214. 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»;
215. 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»;
216. 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»;
217. 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»;
218. Приказ Минздрава России от 15.02.2013 № 72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации»;
219. 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»;
220. 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);
221. 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»;
222. 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";
223. Приказ Минздрава России от 08.02.2013 №58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий";
224. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий";
225. 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»;
226. 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»;
227. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения»;
228. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1343н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;
229. 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»;
230. 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);
231. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
232. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников";
233. 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";
234. 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";
235. 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»;
236. 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";
237. 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»;
238. 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";
239. Приказ Минздрава России от 14.12.2012 № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;
240. 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);
241. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1039н «Об установлении примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно»;
242. Приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;
243. Приказ Минздрава России от 03.12.2012 № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
244. 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»;
245. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;
246. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;
247. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
248. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 929н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «наркология»;
249. Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;
250. Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;
251. Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий";
252. 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";
253. 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";
254. 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";
255. 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";
256. 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»;
257. 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»;
258. Приказ Минздрава России от 15.06.2012 №7н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации";
259. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий";
260. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 N 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий";
261. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения";
262. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения";
263. Приказ Минздрава России от 23.08.2016 N 625н "Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности";
264. Приказ Минздрава России от 12.01.2017 N 3н "Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы";
265. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи";
266. Приказ Минздрава России от 16.05.2017 N 226н "Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании";
267. Приказ Минздравсоцразвития России от 29.12.2010 № 1224н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом в Российской Федерации»;
268. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.12.2010 № 1182н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным хирургическими заболеваниями»;
269. Приказ Минздравсоцразвития России от 06.12.2010 № 1074н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с ревматическими болезнями»;
270. Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2010 № 1022н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология»;
271. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.06.2010 № 474н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
272. Приказ Минздравсоцразвития России от 20.04.2010 № 255н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями»;
273. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.06.2010 № 418н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при уроандрологических заболеваниях»;
274. Приказ Минздравсоцразвития России от 02.06.2010 № 415н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при заболеваниях гастроэнтерологического профиля»;
275. Приказ Минздравсоцразвития России от 01.06.2010 № 409н «Об утверждении Порядка оказания неонатологической медицинской помощи»;
276. Приказ Минздравсоцразвития России от 04.05.2010 № 315н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с ревматическими болезнями»;
277. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2010 № 228н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях эндокринной системы»;
278. Приказ Минздравсоцразвития России от 07.04.2010 № 222н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с бронхо-легочными заболеваниями пульмонологического профиля»;
279. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.03.2010 № 201н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при травмах и заболеваниях костно-мышечной системы»;
280. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2010 № 151н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным дерматовенерологического профиля и больным лепрой»;
281. Приказ Минздравсоцразвития России от 01.03.2010 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с эндокринными заболеваниями»;
282. 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»;
283. Приказ Минздравсоцразвития России от 04.02.2010 № 60н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с аллергическими заболеваниями»;
284. Приказ Минздравсоцразвития России от 06.07.2009 № 389н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;
285. 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»;
286. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.12.2009 № 991н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;
287. Приказ Минздравсоцразвития России от 08.12.2009 № 966н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с урологическими заболеваниями»;
288. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.12.2009 № 946н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям, страдающим стоматологическими заболеваниями»;
289. Приказ Минздравсоцразвития России от 03.12.2009 № 944н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи онкологическим больным»;
290. Приказ Минздравсоцразвития России от 09.10.2009 № 819н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи методом трансплантации органов»;
291. Приказ Минздравсоцразвития России от 02.10.2009 № 808н «Об утверждении Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи»;
292. 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»;
293. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»;
294. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов";
295. 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";
296. 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";
297. 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";
298. 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";
299. 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»;
300. Приказ Минздрава РФ от 21.03.2003 № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации;
301. Приказ Минздрава РФ от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи;
302. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»;
303. 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»;
304. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I»);
305. 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";
306. 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";
307. Приказ Росздравнадзора от 17.11.2016 № 12823 «Об утверждении методических рекомендаций по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;
308. Приказ Росздравнадзора от 18.11.2016 № 12848 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

# 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 2018 года**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Должность из штатного расписания  (последнего) | Фамилия, имя, отчество работника, замещающего данную должность | Дата назначения  (на данную должность) |
| 1 | Руководитель | Щукин Сергей  Викторович | 10.08.2015 |
| 2 | Помощник руководителя | Кононов Александр Дмитриевич | 27.11.2017 |
| 3 | Помощник руководителя | Большакова Валерия Викторовна | 28.03.2017 |
| **Отдел контроля и надзора**  **в сфере оказания медицинских услуг** | | | |
| 4 | Заместитель руководителя - начальник отдела | Плотников Юрий Флегонтович | 25.04.2011 |
| 5 | Главный государственный инспектор | Соловьева Наталья Валерьевна | 27.03.2017 |
| 6 | Старший государственный инспектор | Ирхина Марта Александровна | 05.10.2017 |
| 7 | Государственный инспектор | Серафимова Арина Михайловна | 01.06.2013 |
| 8 | Государственный инспектор | Горская Ирина  Викторовна | 21.07.2014 |
| 9 | Ведущий специалист – эксперт | Сбоев Евгений Михайлович | 15.11.2017 |
| **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 | Бобылева Анна  Николаевна | 02.11.2017 |
| 14 | Государственный инспектор |  | Вакансия с 03.11.2017 |
| **Отдел бюджетного учёта, финансового контроля**  **и административного обеспечения** | | | |
| 15 | Начальник отдела | Краснова Ольга Геннадьевна | 26.10.2016 |
| 16 | Заместитель начальника отдела | Кандаулова Елена Юрьевна | 13.04.2017 |
| 17 | Главный специалист – эксперт | Кузнецова Валентина Павловна | 27.06.2017 |
| 18 | Ведущий специалист - эксперт | Белова Мария Анатольевна | 27.03.2017 |
| **Отдел контроля и надзора в сфере здравоохранения** | | | |
| 19 | Заместитель руководителя – начальник отдела | Баранов Дмитрий Евгеньевич | 22.08.2017 |
| 20 | Главный государственный инспектор | Рахманова Татьяна Викторовна | 27.03.2017 |
| 21 | Старший государственный инспектор | Романова Елена Михайловна | 20.10.2017 |
| 22 | Старший государственный инспектор | Соколов Никита Олегович | 27.03.2017 |
| 23 | Государственный инспектор |  | Вакансия с 21.10.2017 |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Содержание** | **Количество** |
| **1.** | **А. Назначено всего**:(**1.1+1.2+1.3+1.4=1**) | **19** |
|  | **1.1** по конкурсу: (**1.1.1+1.1.2=1.1**) | **16** |
|  | * + 1. назначены впервые в территориальный орган | **8** |
|  | * + 1. назначены на иную должность по конкурсу | **8** |
|  | **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** |
| ***Внимание:***  Назначенные по п. 1.5 - п. 1.7 в общую цифру строки 1. **А. Назначено всего**:(**1.1+1.2+1.3+1.4=1**) ***не входят*** | | |
|  | 1.5. назначены по срочному служебному контракту на период временного отсутствия сотрудника (отпуск по беременности, уходу за ребенком) | **4** |
|  | 1.6. назначены в результате оргштатных мероприятий | **0** |
|  | 1.7. назначены на должности категории «руководители» в порядке должностного роста | **3** |
|  | **Б. Назначено в 2017 году:** | **19** |
|  | помощник руководителя | **2** |
|  | начальник отдела | **1** |
|  | заместитель начальника отдела | **1** |
|  | консультант | **0** |
|  | главный государственный инспектор | **2** |
|  | старший государственный инспектор | **5** |
|  | государственный инспектор | **5** |
|  | главный специалист-эксперт | **1** |
|  | ведущий специалист-эксперт | **2** |
|  | 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** |
| ***Внимание:***  Цифра по строке 1. **А. Назначено всего**:(**1.1+1.2+1.3+1.4=1**) и цифра по строке **Б. Назначено в 2017 году**  ***должны совпадать*** | | |
| **2.** | **А. Уволено в 2017 году:** **(2.1+.2.2+2.3+…+2.13**=2) | **4** |
|  | **2.1** по соглашению сторон (п. 1, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 г. № 79-ФЗ) | **0** |
|  | **2.2** по истечению срока действия срочного служебного контракта (п. 2, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 г. № 79-ФЗ) | **0** |
|  | **2.3** по инициативе гражданского служащего (п. 3, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 г. № 79-ФЗ) | **4** |
|  | **2.4**. по инициативе представителя нанимателя (п. 4, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 г. № 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 27.07.04 г. № 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 г. № 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 г. № 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 г. № 79-ФЗ) | **0** |
|  | **2.9** выход гражданского служащего из гражданства РФ (п. 12, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 г. № 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 г. № 79-ФЗ) | **0** |
|  | **2.11** нарушение запретов, связанных с гражданской службой (п. 14, ч. 1, ст. 33 Федерального закона от 27.07.2004 г. № 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) | **0** |
|  | **Б. Уволено в 2017 году:** | **4** |
|  | помощник руководителя | **0** |
|  | начальник отдела | **0** |
|  | заместитель начальника отдела | **1** |
|  | консультант | **0** |
|  | главный государственный инспектор | **0** |
|  | старший государственный инспектор | **3** |
|  | государственный инспектор | **0** |
|  | главный специалист-эксперт | **0** |
|  | ведущий специалист-эксперт | **0** |
|  | 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** |
| ***Внимание:***  Цифра по строке 2. **А. Уволено в 2017 году:** **(2.1+.2.2+2.3+…+2.13**=2) и цифра по строке **Б. Уволено в 2017 году**  ***должны совпадать*** | | |
| **3** | **Сведения по конкурсам:** |  |
|  | 3.1 сколько объявлено конкурсов | **8** |
|  | 3.2 количество объявленных вакансий | **13** |
|  | 3.2.1. число вакансий, поданных на конкурс 1 раз | **13** |
|  | 3.2.2. число вакансий, поданных на конкурс несколько раз | **0** |
|  | 3.3 количество вакансий замещенных по конкурсу | **11** |
|  | 3.4 количество вакансий, по которым конкурс не состоялся (всего),  в том числе: | **2** |
|  | - в связи с отсутствием кандидатов | **2** |
|  | - в связи с несоответствием 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: | **1** |
|  | - количество сотрудников, которым присвоен классный чин впервые | **1** |
|  | - количество сотрудников, которым присвоен очередной классный чин | **1** |
|  | 4.4 сколько всего сотрудников в территориальном органе, имеют классный чин | **11** |
|  | 4.5 сколько всего сотрудников в территориальном органе не имеют классного чина |  |

**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 |
| 2017 | 23 | 20 | 9 | 5 | 2 | 4 | 1 | 0 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Имели стаж гражданской службы | | | | | |
| до  1 г. | 1-5 лет | 5-10 лет | 10-15 лет | 15-25 лет | 25 лет и выше |
| 2017 | 5 | 9 | 4 | 2 | 0 | 1 |

**Учёная степень.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| год | Кандидат наук | Доктор наук |
| 2017 | Один кандидат медицинский 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 2017 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 |
| 1. | АНО ДПО "МАСПК", г. Москва | 7М4725-НС | 7500 | Курс повышения квалификации по ГО и ЧС | 72 | Щукин Сергей Викторович, руководитель | Руководители | Главная | 1 | 0 |
|  | **Итого:** |  | **7500** |  | **72** |  |  |  | **1** | **0** |

(\*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 | 14932,68 |
| 2 | Фактическое выделение бюджетных средств | 14932,68 |
| 3 | Расходование бюджетных средств | 5 101,44 (данные представлены без расходов на оплату труда и выплату пособий) 14 932,68 (с учетом средств на оплату труда и выплату пособий) |

1. **Контроль за расходованием субвенций.**

В 2017 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».

Обращений граждан по данному вопросу не поступало. Плановых и внеплановых проверок не проводилось.

Однако в рамках риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Территориальным органом в 2017 году было объявлено 1 предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований при наличии сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, причинило вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также привело к возникновению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера либо создало непосредственную угрозу указанных последствий в отношении Министерства Здравоохранения Нижегородской области по расходованию 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. Министерство Здравоохранения Нижегородской области приняло меры по обеспечению соблюдения обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, и уведомили об этом в установленный в таком предостережении срок Территориальный орган.

# РАЗДЕЛ 4

# ПРОВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО

# КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)

За 2017 год сотрудниками территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области (далее – Территориальный орган) проведено 439 проверок (в 2016 - 442 проверки), из них 402 (в 2016 - 352 проверка) проверки в рамках государственного контроля, 218 проверок (в 2016 году - 65 проверок) в рамках лицензионного контроля и проверок соискателей лицензии и 3 проверки (в 2016 - 26 проверки) органов государственной власти.

Общее количество проверок в 2017 увеличилось на 14%.

Увеличение количества проверок связано с ростом количества внеплановых проверок на 21,4% (в 2017 году – 369; в 2016 году – 304).

В структуре проведенных проверок, как и прежде, большая часть проверок – 369 (91,8%) - приходится на внеплановые проверки.

*Количество плановых и внеплановых проверок за 2016 и 2017 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 (192 проверки – 52,0%), из них о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан (108 – 56,3%) и причинении вреда жизни, здоровью граждан (84 – 43,7%);

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований (160 проверок – 43,4%);

- приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ (12 проверок – 3,3%);

- приказы руководителя, изданные в соответствии с требованиями органов прокуратуры (5 проверок – 1,3%).

*Основания для проведения внеплановых контрольных мероприятий в 2016 и 2017 гг.*

В 2017 году также продолжена практика привлечения аккредитованных в установленном порядке экспертов. Количество проверок, проводимых с привлечением экспертов в 2017 году – 132, в 2016 году – 120. Рост числа проверок с привлечением экспертов позволил увеличить эффективность и результативность проводимых проверок. Так в 85 проверках (в 64 % проверок) с привлечением экспертов были выявлены правонарушения. В 270 проверках без привлечения экспертов выявлены правонарушения в 80 проверках (в 30% 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 2016 и 2017 гг.*

Все проверки в 2017 году проведены с соблюдением сроков проведения, установленных законодательством Российской Федерации.

В 2017 году контрольные мероприятия проводились 12 гражданскими государственными служащими Территориального органа (в 2016 году – 11).

Загруженность сотрудников Территориального органа в 2017 году составила 36,6 проверок 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 (2016 год – 40,2 проверки на 1 сотрудника). Указанные результаты стали возможными благодаря постепенному переходу на профилактические методы работы в соответствии с требованиями Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" от 26.12.2008 N 294-ФЗ.

**РАЗДЕЛ 5**

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

В ходе проведения проверок сотрудниками Территориального органа выявлены правонарушения у 107 юридических лиц (в 2016 – 84) в 168 проверках (в 2016 – 140), что составляет 41,8% от всех проведенных проверок (в 2016 году 39,8%).

По результатам 56 проверок в 2017 году составлено 111 протоколов об административном правонарушении (в 2016 году 49 протоколов), что составило 27,6% от общего количества проведенных проверок (13,9% в 2016 году).

*Типы наложенных административных наказаний в 2016-2017 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | | Плановые проверки | | Внеплановые проверки | |
| 2016 | 2017 | 2016 | 2017 | 2016 | 2017 |
| предупреждение | 0 | 17 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| административный штраф | 49 | 94 | 21 | 30 | 31 | 64 |

Таким образом, количество наложенных административных штрафов в 2017 году увеличилось в 1,9 раз.

В 2017 году по итогам проверок наложено 94 штрафа на сумму 1 млн 947 тыс. рублей, что по сумме на 9,4 % больше чем в 2016 году (в 2016 году 30 штрафов на сумму 1 млн 780 тыс. рублей).

Взыскано 1 млн 567 тыс рублей штрафов, что на 21 % больше чем в 2016 году (1 млн 295 тыс рублей).

*Сведения о наложенных административных штрафах в 2016-2017 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 | |
| 2016 | 2017 | 2016 | 2017 | 2016 | 2017 | 2016 | 2017 |
| Должностного лица | 21 | 45 | 17 | 18 | 4 | 27 | 485 | 412,1 |
| Юридического лица | 26 | 49 | 4 | 12 | 22 | 37 | 1260 | 1535 |
| Индивидуального предпринимателя | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Итого | 49 | 94 | 21 | 30 | 28 | 64 | 1745 | 1947,1 |

Средняя сумма одного административного штрафа в 2017 году составила 20 714 рублей (в 2016 г.- 36 327 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 |
| **2016 год** | | | **2017 год** | | |
| 1780 | 1295 | 72,8% | 1947,1 | 1567,1 | 80,5% |

В 2017 году значимыми показателями в работе Территориального органа стали увеличение количества составленных протоколов на 126 %, количества наложенных штрафов более чем в 1,9 раз, по сравнению с аналогичным периодом 2016 года.

За 2017 год Территориальным органом рассмотрено 25 постановлений (в 2016 году 55 постановлений) об административных правонарушениях, направленных в адрес Территориального органа органами прокуратуры, в том числе:

- по ч.1 ст. 14.4.2 – 19 постановлений (в 2016 году 50 постановлений),

- по ч.1 ст.14.43 – 5 постановлений (в 2016 году 5 постановлений),

- по ч.2 ст.14.43 – 1 постановление (в 2016 году 0 постановлений).

Основными нарушениями, выявленными органами прокуратуры в ходе проведения проверок в 2017 и 2016 годах, являлись:

- несоблюдение минимального ассортимента лекарственных средств;

- нарушения правил отпуска лекарственных препаратов;

- нарушения правил хранения лекарственных средств;

В ходе рассмотрения постановлений прокуратуры Территориальным органом в 2017 году вынесено 12 постановлений по делам об административных правонарушениях о назначении административных наказаний, в 13 случаях административное наказание в виде административного штрафа заменено на предупреждение в соответствии с ч.1 ст. 4.1.1 КоАП РФ. К административной ответственности привлечено 21 должностное лицо: штраф назначен 12 должностным лицам, предупреждение – 9 должностным лицам, 1 юридическому лицу (административное наказание в виде предупреждения) и 3 индивидуальным предпринимателям (административное наказание в виде предупреждений). Общая сумма наложенных штрафов составила 97 100 рублей.

В ходе рассмотрения постановлений прокуратуры Территориальным органом в 2016 году вынесено 53 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 44 должностных лица, 6 юридических лиц и 3 индивидуальных предпринимателя. Общая сумма наложенных штрафов составила 360 000 рублей.

В 2017 году Территориальным органом не возбуждались дела об административных правонарушениях по материалам, направленным в адрес Территориального органа органами прокуратуры.

За 2016 год Территориальным органом было возбуждено 6 дел об административных правонарушениях по материалам, направленным в адрес Территориального органа органами прокуратуры. Составлено 2 протокола об административных правонарушениях в отношении юридических лиц и 4 протокола об административных правонарушениях в отношении должностных лиц.

По результатам рассмотрения протоколов об административных правонарушениях в 2016 году вынесено 2 постановления по делам об административных правонарушениях о назначении административного наказания. Рассмотрение 4 протоколов об административных правонарушениях было назначено на 2017 год, данные протоколы рассмотрены Территориальным органом в 2017 году, вынесено 4 постановления об административных правонарушениях о назначении административных наказаний.

Прекращение производства по делам об административных правонарушениях в 2016 году 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 2017 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.

Следует отметить, что Территориальным органом в 2017 году иностранным гражданам было выдано 13 сертификатов специалиста (в 2016 – 18).

**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 2017 году в Территориальный орган поступило 841 обращение граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи, в том числе на:

- качества и безопасности медицинской деятельности – 709;

- по вопросам лицензирования – 31;

- по другим вопросам – 101.

Всего по данному направлению Территориальным органом проведено 222 проверки (из них 26 проведены совместно отделом контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг, отделом контроля и надзора в сфере здравоохранения и отделом контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее по тексту совместно)).

Число внеплановых проверок составило 202 (91% от общего количества проверок) (из них 10 проведены совместно), в том числе:

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 108 проверок (из них 5 совместно);

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 83 проверки (из них 1 совместно);

- на основании требований органов прокуратуры – 4 проверки;

- по поручению правительства – 7 проверок (из них 4 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 2 внеплановые выездные проверки соблюдения прав граждан при оказании им медицинской помощи, в ходе которых выявлены нарушения обязательных требований и выданы предписания об устранении выявленных нарушений:

- ГБУЗ НО ДГКБ № 27 «Айболит»;

- ГБУЗ НО «ДГБ №25».

В результате проведенных проверок в 149 случаях выявлены нарушения, выдано 149 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 43 протоколов об административных правонарушениях.

В 11 случаях материалы проверок были направлены в правоохранительные органы. По результатам 37 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации, в 19 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 2017 году Территориальным органом проведено 196 проверок, включающих в себя соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, в том числе в федеральных медицинских организациях – 25 (12,8%), государственных медицинских организациях – 124 (63,3%), муниципальных медицинских организациях – 2 (1,0%), частных медицинских организациях и у индивидуальных предпринимателей – 45 (22,9%).

В результате проведенных проверок в 133 (67,9%), (41 из которых касалось нарушений порядков оказания медицинской помощи) были выявлены нарушения в их числе в 14 федеральных медицинских организациях (10,5%), в 83 государственных медицинских организациях (62,4% от числа проверенных), в 2 муниципальных медицинских организациях (1,5%), в 34 частных медицинских организациях и у индивидуальных предпринимателей (25,6%). В 10 случаях при проведении контрольно-надзорных мероприятий составлен протокол по административному правонарушению, предусмотренному статей 19.20 КоАП РФ.

Число внеплановых проверок, касающихся порядков или стандартов составило 187.

К проведению проверок внештатные специалисты-эксперты привлекались в 129 случаях (65,8%) из них в 8 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 анестезиологии и реаниматологии, по травматологии.

В 2017 году Территориальным органом проведено 17 внеплановых выездных проверок порядков оказания медицинской помощи. В ходе всех указанных проверок были выявлены нарушения.

**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 8 проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, освидетельствований, осмотров, из них:

* периодических медосмотров, профилактических медосмотров – 3 проверки;
* диспансеризации определенных групп взрослого населения – 4 проверки;
* диспансеризации детей-сирот – 1 проверка.

Из общего числа проверок 6 проверок были плановыми (75%).

Проверено 8 медицинских организаций, в том числе:

- 5 государственных бюджетных учреждений здравоохранения Нижегородской области;

- 2 организации, ведущие медицинскую деятельность частной формы собственности;

- 1 государственное казенное общеобразовательное учреждение.

Прокуратурой Советского района г.Н.Новгорода проводилась проверка соблюдения требований законодательства в сфере здравоохранения в деятельности ООО «МКС-Групп» (CityКлиник) с привлечением специалистов Территориального органа. В результате проверки были выявлены нарушения Порядка проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н.

В 7 проверках были выявлены нарушения обязательных требований, выдано 7 предписаний, составлено 5 протоколов (2 протокола за нарушения, предусмотренные статьей 6.28 и 3 протокола за нарушения, предусмотренные статьей 14.43).

**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 2017 году Территориальным органом проведено 2 проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении 2 юридических лиц, в том числе:

• государственных бюджетных учреждений – 2.

Проведены 2 плановые проверки, что составило 100% от общего количества проверок.

В 2017 году Территориальный орган при проведении плановых выездных проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении Государственного бюджетного учреждения «Центр социального обслуживания граждан пожилого возраста и инвалидов города Арзамаса» и Государственного бюджетного учреждения «Центр социального обслуживания граждан пожилого возраста и инвалидов города Бор». В ходе проверок были выявлены нарушения и выданы 2 предписания. Также составлен протокол по статье 6.30 КоАП РФ.

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

За отчетный период сотрудниками Территориального органа было проведено 387 проверок, из них плановых – 23 (в том числе выездных - 23), внеплановых – 364 (в том числе выездных - 36, документарных – 328).

В течении года проведено 3 проверки органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, касающиеся Министерства здравоохранения.

По результатам контрольных мероприятий выдано 159 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 88 протоколов об административном правонарушении.

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

Также в рамках риск-ориентированной модели при осуществлении контрольно-надзорной деятельности при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в связи с получением данных о признаках нарушений обязательных требований, при отсутствии подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, причинило вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также привело к возникновению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера либо создало непосредственную угрозу указанных последствий Территориальным органом в 2017 году было объявлено 3 предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, предусмотренных ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**1.6.1. Лицензионный контроль**

В 2017 году Территориальным органом было проведено 76 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности. Из них 74 внеплановые (97%) и 2 плановые (3%) проверки.

По результатам внеплановых проверок выдано 45 предписаний, составлено 6 протоколов об административном правонарушении по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ.

По результатам плановых проверок выдано 2 предписания, составлен 1 протокол по ч.1 ст. 19.20 КоАП РФ и 1 протокол по ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ.

Также в рамках риск-ориентированной модели при осуществлении контрольно-надзорной деятельности при проведении лицензионного контроля медицинской деятельности в связи с получением данных о признаках нарушений обязательных требований, при отсутствии подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, причинило вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также привело к возникновению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера либо создало непосредственную угрозу указанных последствий Территориальным органом в 2017 году было объявлено 2 предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований, предусмотренных Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 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")".

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

В 2017 голу в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю.Голодец от 03.02.2017г. №1, Поручением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.02.2017 № 01Вп-11/17 Территориальным органом проведены 2 внеплановые выездные проверки, согласованные с прокуратурой Нижегородской области, по соблюдению прав граждан в сфере здравоохранения в части бесперебойного обеспечения диагностических средств и антиретровирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С. В результате проведенных контрольно-надзорных мероприятий Территориальным органом выдано 2 предписания.

Кроме того, Территориальным органом в 2017 году ежеквартально заполнялись отчетные формы в подсистеме «ОСИ» АИС Росздравнадзора:

- Контроль за передачей и использованием диагностических средств,

- Контроль за передачей и использованием антивирусных препаратов, в том числе антиретровирусных препаратов.

**1.8. Приоритетные направления государственного контроля в 2018 году***:*

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

- Увеличение количества профилактических мероприятий в виде объявления предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в связи с получением сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

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

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

- При проведении мониторингов и плановых контрольных мероприятий в 2018 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.

**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 2017 году проводились контрольно-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. Выборочный контроль качества лекарственных средств.

5. Контроль соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

6. Контроль соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

7. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок 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.

8. Контроль за полнотой и качеством осуществления полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, имеющих право на набор социальных услуг.

**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, 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**

В 2017 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.

В 2016 году сотрудниками Территориального органа проведена 1 плановая проверка по контролю за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Кроме того, проведена 1 внеплановая проверка по контролю за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений.

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 2017 год в Территориальный орган поступило 116 сообщений (за 2016 год 54 сообщения) о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

В 2017 году в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества:

- 1 серии лекарственного препарата на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская испытательная лаборатория контроля качества лекарственных средств). По результатам экспертизы качества принято решение о соответствии лекарственного средства требованиям нормативного документа по проверенным показателям (Вакцина АКДС).

- 1 серии лекарственного препарата на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал). Образцы направлены в экспертную организацию в декабре 2017 года (Кустодиол).

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, в 2016 году 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 проверенным показателям (Кетамин).

Кроме того, в 2016 году организована экспертиза качества 1 серии лекарственного препарата на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал). По результатам проведенной экспертизы качества экспертной организацией установлено, что лекарственный препарат не выдерживает испытания согласно требованиям нормативной документации по показателю качества «Молекулярные параметры» (Иммуноглобулин человека нормальный). Производителем принято решение отозвать из обращения данный препарат в связи с развитием нежелательной реакции.

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

В 2017 году в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий Территориальным органом составлен протокол по ст. 19.7.8 КоАП РФ за непредставление сведений о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

**2.1.3. Мониторинг безопасности медицинских изделий,**

**находящихся в обращении на территории Нижегородской области**

В 2017 году в адрес Территориального органа поступило 4 сообщения о неблагоприятных событиях:

- после применения медицинского изделия офтальмологического вискохирургического Viscolon P.F. Syringe., серия 16L37, производства «Контакеа Офтольмикс энд Диагностикс (ИОЮ)», страна Индия (фибриновый выпот в передней камере глаза в послеоперационном периоде), 2 случая.

- после применения медицинского изделия Линза интраокулярная полимерная эластичная с открытой гаптической частью МИОЛ-2, серии 06-11-16, производства ООО предприятие «Репер-НН», Россия (во время имплантации интраокулярной линзы МИОЛ-2 произошел отрыв верхнего опорного элемента, ИОЛ перевернулась. Деформация поршня инструмента для имплантации интраокулярных линз), 1 случай.

- после применения медицинского изделия Искусственный хрусталик CT ASPHINA 404, серия 1S163215E263, производства «Карл Цейс Медикал АГ», страна Германия (во время имплантации интраокулярной линзы Zeiss CT ASPHINA 404 + 24.5 D произошло ущемление верхнего опорного элемента плунжером в картридже, вследствие чего произошёл отрыв верхней гаптики ИОЛ), 1 случай.

- после применения медицинского изделия «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен КПРВ 2,1 х 1,4-1,2», заводской (серийный) номер/ТУ 9398-017-180337666-2005, номер партии 17142909, производства АО «Медсил», Россия (при заведении подключичного катетера, после бужирования смялся – перегнулся проводник, что повлекло за собой дополнительную травматизацию манипуляции; неоднократные попытки пункции внутренней яремной вены иглой из набора; игла имеет тупой срез, что влечет за собой при пункции смещение анатомических структур и как следствие сложности в идентификации положения иглы), 1 случай.

За 2016 год 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 2017 году для проведения скрининга качества лекарственных средств с использованием неразрушающих методов в рамках федерального государственного контроля за соответствием качества лекарственных средств и в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств было отобрано 378 наименований лекарственных средств (в 2016 году - 221 наименование).

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 2017 году было отобрано 174 наименования (в 2016 году – 261 наименование).

***Количество наименований для проведения скрининга качества и анализа лекарственных средств в 2015, 2016 и 2017 гг***

Всего за 2017 год выявлено и изъято из обращения 10 партий (за аналогичный период 2016 года 13 партий) недоброкачественных лекарственных средств.

Кроме того, на основании заключений экспертных организаций в 2017 году выявлена и изъята из обращения 1 партия фальсифицированного лекарственного средства (в 2016 году фальсифицированных лекарственных препаратов не выявлено).

Информация о выявленных и не выявленных на территории Нижегородской области недоброкачественных/фальсифицированных лекарственных средствах, объявленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, поступивших в Территориальный орган от субъектов обращения лекарственных средств вносится в АИС Росздравнадзора (данная информация в 2016 году и пять месяцев 2017 года направлялась в Росздравнадзор в виде ежемесячных отчетов на бумажном носителе).

В рамках проводимого мониторинга, по информации, представленной в адрес Территориального органа субъектами обращения лекарственных средств и медицинских изделий Нижегородской области за 2017 год изъято из обращения более 147500 упаковок лекарственных средств (в 2016 году более 107500 упаковок), обращение которых приостановлено согласно решениям Росздравнадзора.

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

В 2017 году Территориальным органом в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведено 36 проверок (26 плановых и 10 внеплановая). За 2016 год проведено 38 проверок (30 плановых и 8 внеплановых).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий в 2017 году составлено 29 протоколов об административном правонарушении, из них 26 протоколов по ч.1 ст.14.43 КоАП РФ и 3 протокола по ч.2 ст.14.43 КоАП РФ, выдано 22 предписания (за 2016 год составлено 25 протоколов по ч.1 ст.14.43 КоАП РФ, выдано 17 предписаний).

Государственному контролю подвергались:

- учреждения, подведомственные Министерству спорта -2,

- учреждения, подведомственные Министерству образования – 2,

- учреждения, подведомственные Министерству социальной политики – 2,

- учреждения, подведомственные Министерству здравоохранения – 17,

- фармацевтические организации – 9 , из них 4 аптечные организации и 5 оптовых фармацевтических организаций.

- медицинские организации – 4.

Из 36 проверенных организаций в 21 (58,3%) организациях выявлены нарушения. Территориальным органом проведен анализ результатов контрольных мероприятий 2017 года, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами 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;

- в ряде организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности;

- 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;

- отсутствует специально выделенная и обозначенная карантинная зона;

- стеллажи, шкафы, полки для хранения лекарственных препаратов не идентифицированы, отсутствуют стеллажные карты;

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

- не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

нарушение п. 3, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 32, 40, 42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 года № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

Типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами при обращении лекарственных средств по сравнению с 2016 годом не изменились.

В 2017 году в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств выявлено около 60 наименований лекарственных препаратов (в 2016 году около 150 наименований) в количестве более 510 единиц (упаковок, ампул, таблеток, флаконов), в 2016 году в количестве более 4,5 тыс. единиц хранившихся с нарушением температурного режима.

Кроме того, в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в 2017 году выявлено около 60 наименований (в 2016 году около 30 наименований) просроченных лекарственных препаратов в количестве более 200 упаковок (в 2016 году в количестве более 150 упаковок), хранившихся совместно с другими лекарственными препаратами, подлежащими использованию в медицинских целях.

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

В 2017 году одна организация, которой выдано предписание об устранении нарушений, в установленные сроки не устранила выявленные нарушения, По результатам проведенной проверки в отношении юридического лица составлен протокол ч.21 ст. 19.5 КоАП РФ за невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа.

В 2016 году две организации, которым выданы предписания об устранении нарушений, в установленные сроки не устранили выявленные нарушения, составлено 2 протокола поч.21 ст. 19.5 КоАП РФ.

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;

- отремонтированы помещения для хранения лекарственных средств;

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

Таким образом, контрольно-надзорные мероприятия имеют положительный надзор.

**2.1.6. Контроль за уничтожением лекарственных средств**

Территориальным органом в 2017 году было проведено 25 плановых выездных проверок (в 2016 году 30 плановых проверок) в рамках осуществления федерального государственного надзора за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств. В ходе проведенных контрольно – надзорных мероприятий в 2017 и 2016 годах нарушений не выявлено.

Территориальный орган в 2016 году и начале 2017 года 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. В соответствии с письмом Росздравнадзора от 09.06.2017 №02И-1373/17 сведения по уничтожению лекарственных средств вносятся в подсистему «Уничтожение ЛС» АИС Росздравнадзора.

**2.1.7. Лицензионный контроль**

В 2017 году Территориальным органом было проведено 16 проверок (15 плановых и 1 внеплановая) в рамках лицензионного контроля фармацевтической деятельности (в 2016 году проведена 1 проверка).

По результатам проверок нарушения выявлены в 1 организации. Составлен протокол по ч.1 ст.14.43 КоАП РФ.

В рамках лицензионного контроля осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2017 году Территориальным органом проведено 6 проверок (4 плановых и 2 внеплановых). Нарушения выявлены в 5 проверках. В 2016 году проверки в рамках лицензионного контроля осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Территориальным органом не проводились.

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

В 2017 году в ходе рассмотрения протоколов и материалов проверок Территориальным органом рассмотрено 30 протоколов и материалов по делам об административных правонарушениях, из них вынесено 28 постановлений по делам об административных правонарушениях о назначении административных наказаний (в 2016 году – 30 постановлений) и 2 постановления о прекращении производства по делу об административных правонарушениях (в 2016 году - 2 постановления о прекращении).

К административной ответственности в 2017 году привлечено 17 должностных лиц, на одно должностное лицо составлено 2 протокола (в 2016 году – 22 должностных лица) и 7 юридических лиц, на одно юридическое лицо составлено 2 протокола (в 2016 году – 6 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 в 2017 году проведено 14 плановых проверок, внеплановые проверки не проводились (в 2016 году 11 плановых и 3 внеплановых), по выписке рецептов на обезболивающие лекарственные препараты, в ходе которых установлено:

|  |  |
| --- | --- |
| **Показатель** |  |
| ***\*- в проверенных т/о организациях*** |
| ***\*\*- по субъекту Российской Федерации*** |
|  |
| Общее количество протоколов врачебных комиссий по назначению наркотических лекарственных препаратов пациентам с выраженным болевым синдромом\* | 104,00 |
| Общее количество рецептов, выписанных самостоятельно медицинскими работниками пациентам с выраженным болевым синдромом\* | 73,00 |
| Общее количество рецептов, выписанных медицинскими работниками на дому\* | 0,00 |
| Общее количество пациентов, которым при выписке из стационара выданы на руки в целях обезболивания наркотические лекарственные препараты\* | 1,00 |
| Общее количество пациентов, которым при выписке из стационара выданы рецепты для самостоятельного приобретения наркотических лекарственных препаратов в целях обезболивания\* | 0,00 |
| Количество выписанных рецептов на наркотические лекарственные препараты для взрослых в амбулаторных условиях\* | 144,00 |
| Количество выписанных рецептов на наркотические лекарственные препараты для детей в амбулаторных условиях\* | 0,00 |
| Количество рецептов, необеспеченных в установленный срок\* | 0,00 |
| Количество обоснованных жалоб на отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний\* | 0,00 |
| Количество региональных нормативно-правовых актов, не соответствующих федеральным, в сфере оборота наркотических лекарственных препаратов (по результатам проверок аптечных и медицинских организаций)\* | 0,00 |
| Количество региональных нормативно-правовых актов, не соответствующих федеральным, в сфере оборота наркотических лекарственных препаратов (по результатам проверок органов исполнительной власти)\* | 0,00 |
| Общее количество медицинских работников, прошедших повышение квалификации по вопросам обезболивания\* | 80,00 |
| Общее количество медицинских работников, прошедших повышение квалификации по вопросам обезболивания\*\* | 101,00 |
| Количество проведенных семинаров по лечению болевого синдрома для медицинских работников\*\* | 312,00 |
| Количество созданных школ для пациентов и их родственников при кабинетах паллиативной медицинской помощи в поликлиниках\*\* | 68,00 |
| Общее количество медицинских организаций стационарного типа имеющих лицензию на оборот НС и ПВ, которые необходимо закрепить за аптечными организациями\*\* | 0,00 |
| Общее количество медицинских объектов, имеющих лицензию на оборот НС и ПВ, которые необходимо закрепить за аптечными организациями\*\* | 0,00 |
| Количество медицинских организаций стационарного типа, имеющих закрепленную за собой аптечную организацию\*\* | 93,00 |
| Количество медицинских объектов, имеющих закрепленную за собой аптечную организацию\*\* | 113,00 |
| Количество амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, расположенных в сельских поселениях, которые осуществляют отпуск наркотических лекарственных препаратов\*\* | 7,00 |
| Количество аптечных организаций, фактически осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов\*\* | 59,00 |
| Количество выписанных рецептов на инвазивные формы НС\*\* | 2 094,00 |
| Количество выписанных рецептов на неинвазивные формы НС\*\* | 1 792,00 |
| Количество рецептов, необеспеченных в установленный срок (обоснованных жалоб, поступивших на "Горячую линию" органа исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации) | 0,00 |
| Количество рецептов, необеспеченных в установленный срок (обоснованных жалоб, поступивших на "Горячую линию" территориального органа) | 0,00 |
| Количество обоснованных жалоб на отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний, поступивших на "Горячую линию" органа исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации | 0,00 |
| Количество обоснованных жалоб на отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний, поступивших на "Горячую линию" территориального органа | 0,00 |
| Специальности врачей, назначающих наркотические и психотропные лекарственные препараты, виды и этапы оказания медицинской помощи\* | Наиболее часто указанную группу препаратов выписывали врачи онкологи, врачи терапевты, хирурги, неврологи. Наркотические и психотропные лекарственные препараты выписывались в рамках оказания первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом и стационарных этапах. |
| Примечание | Данные предоставлены по состоянию на 08.12.2017. К строке 17 - Все школы для пациентов и их родственников при кабинетах паллиативной медицинской помощи в поликлиниках действующие, в 2017 году новые школы не создавались. |

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

По информации Министерства здравоохранения Нижегородской области показатель по общему числу обособленных подразделений медицинских организаций, которые получили лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с правом отпуска физическим лицам, в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.07.2016 №1403-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях», равен 14. В декабре 2017 года планировалось лицензирование еще одного обособленного подразделения.

В Территориальный орган в 2017 году по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов и лекарственных средств поступило 6 обращений граждан, из них по «горячей линии», организованной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения - 6 обращений (за 2016 год – поступило 12 обращений граждан, из них по «горячей линии» - 7 обращений). По всем обращениям проведена оперативная работа, поступившие обращения рассмотрены Территориальным органом. Факты, изложенные в обращениях, не подтвердились. В 2016 году факты, изложенные в 2-х обращениях, подтвердились, проведена проверка, выданы предписания и установлен срок их исполнения.

Во исполнение поручения Росздравнадзора от 24.01.2017 № 01ВП-2/17 Территориальным органом в 2017 году продолжено проведение информационной компании, в том числе на телевидении, направленной на информирование врачебного сообщества, пациентов, нуждающихся в наркотических средствах и психотропных веществах по медицинским показаниям, и их родственников, разъяснение порядка выписывания и отпуска таких препаратов, совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Информация об исполнении поручения представлялась в таблице «Сведения о проведенной информационной кампании о порядке выписывания и отпуска наркотических лекарственных препаратов» в АИС Росздравнадзора, подсистеме ОСИ ежеквартально.

**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 (470 МНН), чем в среднем по РФ (412 МНН). Идентично, показатель ассортиментной доступности ЖНВЛП в амбулуторном и госпитальном сегментах по данным мониторинга в Нижегородской области (352 МНН - амбулаторный, 418 МНН - госпитальный) выше, чем в среднем по РФ (331 МНН - амбулаторный, 323 МНН - госпитальный).

В амбулаторном сегменте уровень розничных цен в РФ на ЖНВЛП по отношению к декабрю 2016 снизился на 1,8%. В Нижегородской области отмечено снижение цен к декабрю 2016 на 4%.

Наиболее заметно снизились цены на препараты в ценовой категории от 50 до 500 руб (на 4,5%). В ценовой категории до 50 руб. лекарственные препараты подешевели на 3,1%. В ценовой категории свыше 500 руб. отмечено снижение цен на 3,5%.

Закупочные (оптовые) цены в амбулаторном сегменте снизились в Нижегородской области на 3,6% (в среднем по России снижение цен на 1,5%).

В госпитальном сегменте в Нижегородской области отмечено снижение цен, в то время как в РФ выявлено увеличение цен.

Уровень цен на ЖНВЛП в госпитальном сегменте фармацевтического рынка в 2017 году снизился в Нижегородской области на 1,6% (в среднем по России зафиксирован рост цен на 1,6%).

***Уровень цен на ЖНВЛП в 2017 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 2017 году Территориальным органом с целью обеспечения качества, безопасности и эффективности изделий проводились контрольно-надзорные мероприятия в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Государственный контроль 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 2017 год в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом проведено 40 проверок (25 плановых и 15 внеплановых) деятельности организаций и учреждений, осуществляющих оборот и использование медицинских изделий (за 2016 год проведено 25 проверок (13 плановых и 12 внеплановых)).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий в 2017 году составлено 13 протоколов по ст. 6.28 КоАП РФ, выдано 15 предписаний (в 2016 году выдано 4 предписания).

В рамках мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий с целью проверки качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в 2017 и 2016 году Территориальным органом осуществлялся отбор образцов медицинских изделий, которые направились в подведомственные Росздравнадзору экспертные организации ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.

В 2017 году на экспертизу направлено 11 наименований медицинских изделий. Экспертные заключениями на отобранные медицинские изделия свидетельствуют о том, что:

- качество 11 медицинских изделий не подтверждено;

- безопасность медицинских изделий подтверждена;

- эффективность медицинских изделий не оценивалась;

- угроза жизни отсутствует (на 10 проверенных медицинских изделий);

- угроза жизни наличие или отсутствие невозможно установить (на 1 проверенное медицинское изделие);

- угроза здоровью отсутствует (на 9 проверенных медицинских изделий);

- угроза здоровью имеется (на 1 проверенное медицинское изделие);

- угроза здоровью наличие или отсутствие невозможно установить (на 1 проверенное медицинское изделие);

- регистрационные удостоверения распространяются на 10 проверенных медицинских изделий.

- регистрационное удостоверение не распространяется на 1 проверенное медицинское изделие.

Территориальным органом в 2017 году приостановлено обращение 3 медицинских изделий на территории Нижегородской области до решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

За 2016 год Территориальным органом на экспертизу направлено 4 наименования медицинских изделий. Экспертные заключениями на отобранные медицинские изделия в 2016 году свидетельствуют о том, что:

- качество МИ не подтверждено,

- безопасность МИ подтверждена,

- угроза жизни отсутствует,

- угроза здоровью отсутствует.

В рамках проводимого мониторинга, по информации, представленной в адрес Территориального органа субъектами обращения лекарственных средств и медицинских изделий Нижегородской области за 2017 год изъято из обращения более 14500 единиц медицинских изделий (за 2016 год более 11800 единиц), обращение которых приостановлено согласно решениям Росздравнадзора.

В 2017 году Территориальным органом в соответствии с письмом Росздравнадзора от 12.01.2017 №04-977/17 «О проведении проверки» проведена внеплановая выездная проверка медицинской организации (ГБУЗ НО «Борская центральная районная больница») в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий с привлечением представителей экспертной организации ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора.

В ходе проведения указанной проверки 16.02.2017 был произведен отбор образцов медицинских изделий в целях проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий для проведения идентификации и испытаний представителями ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В соответствии с заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-17-032Э-027 от 15 марта 2017 года, наименование изделия по Регистрационному удостоверению от 11 августа 2010 года №ФСР 2010/08617, срок действия не ограничен: Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 9442-032-11150760-2010 в следующей комплектации (см. Приложение 1), производитель ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д.52а, литер А:

- качество медицинского изделия не подтверждено;

- регистрационное удостоверение от 11 августа 2010 года №ФСР 2010/08617 распространяется на медицинское изделие.

В соответствии с заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-17-031Э-027 от 15 марта 2017 года, наименование изделия по Регистрационному удостоверению срок действия: с 10 октября 2006 года до 10 октября 2016 года ФС №2006/1561, срок действия не ограничен: Трубки рентгеновские медицинские, серии PX, GS, DU, DA, CTR, MX, B, E, Dunamax, Diamond, Emerald, SV, Varian, S, с принадлежностями (см. Приложение 1), производитель Dunlee Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., США:

- качество медицинского изделия не подтверждено;

- регистрационное удостоверение ФС №2006/1561 от 10 октября 2006 года не распространяется на медицинское изделие.

На основании вышеизложенного, Территориальным органом предписано медицинской организации (ГБУЗ НО «Борская центральная районная больница») приостановить обращение медицинских изделий:

- Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 9442-032-11150760-2010, производитель ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д.52а, литер А;

- Трубки рентгеновские медицинские, серии PX, GS, DU, DA, CTR, MX, B, E, Dunamax, Diamond, Emerald, SV, Varian, S, производитель Dunlee Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., США

на территории Нижегородской области до решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.10.2017 №01И-2560/17 «О незарегистрированном медицинском изделии», медицинское изделие «X-RAY TUBE ASSEMBLY Рентгеновская трубка серия DU5008C, серийный номер 79534, излучатель серия CTR2150CEPN, серийный номер 600022», производства PHILIPS DUNLEE, США, признано незарегистрированным.

**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 поступивших в Территориальный орган по сравнению с предыдущим отчетным периодом увеличилось на 20% , в 2017 году в отдел контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения поступило 254 обращения, а в 2016 году 204 обращения.

По решению Правительства Нижегородской области в 2017 году произошла смена уполномоченной фармацевтической организации, осуществляющей льготное лекарственное обеспечение.

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 льготного лекарственного обеспечения 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):**

В 2017 году выписано рецептов - 524 318 шт., предъявлено в пункты отпуска - 524 318 шт., 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

В 2016 году выписано рецептов - 517 982 шт., предъявлено в пункты отпуска - 517 982 шт., 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:**

В 2017 году выписано – 26 111 рецептов, предъявлено в аптечные организации – 26 111 рецептов, обслужено – 26 111 рецептов на сумму 1 154 238,292 тыс. рублей. Невостребованные лекарственные препараты отсутствуют.

В 2016 году 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 2017 год проведено:

- 2 плановых проверки (в 2016 году 3 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;

- 16 внеплановых проверок (в 2016 году 18 проверок) в рамках государственного контроля 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, в связи с поступлением обращений и заявлений граждан,

из них:

- 13 проверок (в 2016 году 12 проверок) в отношении организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность,

- 3 проверки (в 2016 году 6 проверок) в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (Министерство здравоохранения Нижегородской области).

В 2017 году в связи с получением данных о признаках нарушений ч. 2 ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» объявлено 4 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

В 2016 году проведена 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. В 2017 году проведение плановой проверки исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий не предусмотрено.

**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 11 членов. Всего в 2017 году проведено 4 заседания, на которых рассматривались:

* Итоги деятельности территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области.
* Итоги деятельности Общественного совета при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области.
* Организация системы учета и мониторинга нежелательных реакций, связанных с использованием лекарственных препаратов и медицинских изделий в Нижегородской области.
* Анализ обращений граждан по ТО РЗН по Нижегородской области
* О проблемах организации первичной медико-санитарной помощи
* Анализ доступности медицинской помощи населению Нижегородской области и ее прогноз в 2017 году
* Состояние льготного лекарственного обеспечения пациентов в медицинских организациях Нижегородской области в 2017 году
* Итоги организации медицинской помощи при проведении детской оздоровительной компании в 2017 году

**РАЗДЕЛ 7**

**ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

Итоги деятельности Территориального органа в 2017 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля (надзора).

Проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 2017 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 2017 году количество непреднамеренных нарушений обязательных требований в сфере здравоохранения.

О возросшей эффективности проведения контроль-надзорных мероприятий, проводимых Территориальным органов, свидетельствуют положительная динамика собираемости штрафов. Выросло не только количество составленных протоколов (в 2 раза), но и объем штрафных санкций, как наложенных штрафов (на 9,4%), так и взысканных (на 21%).

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 2018 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 2018 году стоит выделить:

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

увеличение количества профилактических мероприятий в виде объявления предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в связи с получением сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

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.