Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Территориальный орган Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

Территориального органа

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

по Сахалинской области

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

А.И. Покоев

«10» февраля 2017 г.

**Доклад**

**об осуществлении государственного контроля**

**(надзора) в сфере здравоохранения и эффективности**

**государственного контроля (надзора) в 2016 году.**

2017г.

Структура доклада подготовлена в соответствии с постановлением Правительства РФ от 05.04.2010 №215, исключая раздел I «Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности».

**II. Организация государственного контроля (надзора).**

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области (далее – Террорган) осуществляет свою деятельность на основании Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области, утвержденному приказом Росздравнадзора от 06.06.2013 года №2285-Пр/13.

В организационной структуре Терроргана 3 отдела: отдел контроля и надзора за медицинской деятельностью, отдел мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отдел финансового, правового и кадрового обеспечения.

Перечень основных и вспомогательных функций Терроргана определен Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области.

Террорган в 2016 году взаимодействовал с федеральными и региональными органами законодательной и исполнительной власти.Аналитические материалы и информация по результатам проверок направлялись в аппарат полномочного представителя Президента Российской Федерации в ДВФО, в прокуратуру Сахалинской области, в Управление ФСБ по Сахалинской области, в Правительство Сахалинской области, органы исполнительной власти Сахалинской области.

В рамках контрольной деятельности осуществлялись совместные проверки с органами прокуратуры Сахалинской области, Управлением ФСБ по Сахалинской области, для участия в проверках медицинских учреждений правоохранительными органами выделялись специалисты Терроргана.

На постоянной основе осуществляется взаимодействие с министерством здравоохранения Сахалинской области в виде еженедельных селекторных рабочих совещаний с участием руководителей государственных учреждений здравоохранения, где руководителем Терроргана предоставляется актуальная информация по вопросам государственного контроля и надзора. Осуществляется системное взаимодействие с прокуратурой Сахалинской области, Территориальным Фондом ОМС Сахалинской области, администрацией г. Южно-Сахалинска в форме межведомственных рабочих совещаний, в том числе, инициируемых Террорганом.

Представители Терроргана включены в составы: Межведомственной комиссии по реализации мер, направленных на снижение смертности населения Сахалинской области, Межведомственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции, Межведомственной комиссии по ЧС, межведомственной антинаркотической комиссии. В рамках реализации законодательства об обращениях граждан организован личный прием граждан руководством Терроргана в приемной Президента Российской Федерации в Сахалинской области и созданы возможности для личного и удаленного приема граждан в единый день приема граждан в Российской Федерации.

### IV. Проведение государственного контроля (надзора).

**1. Контроль реализации мероприятий программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации, программ модернизации федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь.**

В течение 2016 года Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области ежемесячно проводился мониторинг основных индикаторов дорожной карты и мониторинг 19 индикаторов по снижению смертности.

По состоянию на 31.12.2016 года в Сахалинской области достигнуты следующие показатели (в скобках ориентировочный показатель МЗ РФ):

1. Доля больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST, которым выполнен тромболизис (на догоспитальном и госпитальном этапах) – 39,7% (25%).

2. Доля ангиопластик коронарных артерий, проведенных больным с острым коронарным синдромом, к общему числу выбывших больных, перенесших острый коронарный синдром – 25,10% (25-30%).

3. Доля умерших больных с ишемическим и геморрагическим инсультом в стационарах от общего количества выбывших больных с ишемическим и геморрагическим инсультом – 23,10% (менее 20%).

4. Доля лиц на одном терапевтическом участке, находящихся под диспансерным наблюдением –19,20 % (не менее 25%).

5. Доля больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения для лечения больных с ОНМК (региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения) в первые 4,5 часа от начала заболевания – 20,0 % (35%).

6. Доля больных с ишемическим инсультом, которым выполнен системный тромболизис–3,90 (5%).

7. Доля больных с острым коронарным синдромом, умерших в первые сутки от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации (суточная летальность) – 58,0 % (менее 25%).

8. Доля населения субъекта Российской Федерации, вакцинированного против гриппа – 39 % (40%).

9. Доля пострадавших при ДТП, госпитализированных в травмоцентры 1 и 2 уровня, среди всех пострадавших при ДТП, госпитализированных в стационары – 49,80 % (82%).

10. Доля ЗНО, выявленных впервые на ранних стадиях (I-II стадии) - 49,10 % (54,50%).

11. Доля умерших в трудоспособном возрасте больных ЗНО, состоящих на учете, от общего числа умерших в трудоспособном возрасте больных ЗНО –97,10 % (90%).

12. Доля тяжелого оборудования, используемого в двухсменном и/или круглосуточном режиме от общего числа оборудования, используемого при оказании медицинской помощи –60,10 % (75%).

13. Доля случаев МЛУ/ШЛУ ТБ, эффективно закончивших лечение по IV и V режимам химиотерапии, (из когорты 2014 г. для плана 2016г.) - 60,90% (55%).

14. Доля впервые выявленных больных туберкулезом с бактериовыделением, которым проведен тест на лекарственную чувствительность возбудителя (ТЛЧ) до начала лечения – 97,60% (не менее 95%).

15. Доля пациентов с ВИЧ-инфекцией с уровнем CD4+лимфоцитов менее 350клеток/мкл, охваченных химиопрофилактикой туберкулеза –94,8 % (95%).

16. Доля больных со злокачественными новообразованиями, выявленных активно – 23,60%.

17. Доля лиц, с болезнями печени и поджелудочной железы, состоящих на диспансерном учете, от числа всех лиц с заболеваниями печени и поджелудочной железы – 23,90 % (65%).

18.Доля выездов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до места ДТП до 20 минут – 87,80 % (94%).

19.Доля лиц с пневмонией, пролеченных в стационаре, от числа всех заболевших пневмонией – 89,50 % (80%).

Таким образом, из 19 индикаторов целевые показатели достигнуты по 3 индикаторам, по 7 индикаторам показатели достигнуты на 85-95%. По 9 индикаторам целевые показатели не достигнуты. Низкий процент пациентов, пострадавших в результате ДТП, госпитализированных в травмоцентры 1 и 2 уровня, связан с тем, что значительная часть пострадавших госпитализируется сразу в травмоцентр 3 уровня, в зону ответственности которого входят две дороги федерального значения.

По причине дефицита врачебных кадров первичного звена процент состоящих на диспансерном учете лиц с заболеваниями печени и поджелудочной железы составил 23,9%. Высокий процент больных с острым коронарным синдромом, умерших в первые сутки, от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации (суточная летальность), объясняется преобладанием в структуре пациентов старшего возраста с повторным инфарктом миокарда, тяжелой сопутствующей патологией, поздним обращением и отсутствием приверженности к терапии на дому.

С целью повышения достоверности показателей реализации мероприятий по снижению смертности от основных причин на территории Сахалинской области министерством здравоохранения Сахалинской области (далее МЗ СО) при участии представителей Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области проведено совещание с сотрудниками СОМИАЦ, руководителями медицинских организаций области и внештатными специалистами МЗ СО. По результатам совещания издан приказ МЗ СО от 24.03.2015г. № 287-р «О снижении числа умерших от основных причин на территории Сахалинской области», приказ МЗ СО от 08.04.2015г. № 357-р «О мониторинге противотуберкулезных мероприятий в Сахалинской области», приказ МЗ СО от 09.04.2015г. № 364-р «О мерах по ежемесячному мониторингу и контролю за состоянием смертности населения Сахалинской области от новообразований, в том числе злокачественных». Данным приказом утвержден перечень внештатных специалистов МЗ СО, ответственных за мониторинг; обозначены сроки предоставления информации; сроки проведения анализа показателей.

Ежеквартально проводился мониторинг случаев непрофильной госпитализации пациентов с ОНМК и ОКС. В течение года в непрофильных МО медицинская помощь оказана 507 пациентам с ОКС (18%) и 628 с ОНМК (13%).

В динамике отмечается поквартальное снижение количества непрофильных госпитализаций (II квартал 2016г. – число госпитализированных составило: с ОКС – 382, с ОНМК – 540; в IV квартале с ОКС – 68, с ОНМК – 75). В сравнении с 1 кварталом 2016 г. по итогу 2016 г. доля пролеченных в непрофильных отделениях пациентов уменьшилась на 17%.

По данному направлению контрольной деятельности проведена 1 проверка ТФОМС Сахалинской области в рамках плановой выездной проверки. Установлено, что проверки качества оказания медицинской помощи при непрофильных госпитализациях страховыми медицинскими организациями не проводились. По результатам проверки составлено предписание. ТФОМС Сахалинской области предприняты дополнительные меры по усилению контроля за деятельностью СМО, даны поручения СМО на проведение целевых экспертиз по качеству оказания медицинской помощи больным с ОКС и ОНМК и на проведение реэкспертизы; усилен контроль ТФОМС Сахалинской области за предоставлением информации о неработающем медицинском оборудовании в Территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области.

С целью достижения целевых показателей сигнальных индикаторов по снижению смертности предприняты дополнительные организационные меры:

- издано распоряжение Правительства Сахалинской области от 02.03.2016г. № 99-р, которым утвержден состав межведомственной комиссии под председательством губернатора области по реализации мер, направленных на снижение смертности населения СО;

- усилены меры контроля за соблюдением маршрутизации женщин и детей, нуждающихся в оказания медпомощи;

- создана 3-х этапная система медицинской реабилитации;

- проведена работа со специалистами ЦРБ по проведению ТЛТ на догоспитальном и госпитальном этапах;

- разработан план мероприятий по раннему выявлению онкопатологии с проведением скрининговой диагностики онкомаркеров. Еженедельно в режиме селекторных совещаний ГБУЗ «Сахалинский областной онкологический диспансер» анализирует ситуацию с ЦРБ районов области;

- проведена работа по увеличению охвата иммунизацией от гриппа до 40% населения, противопневмококковой вакциной до 13% населения;

- проведены совещания по выполнению подведомственными медицинскими организациями требований приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.03.2012 № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты».

Территориальным органом ежеквартально проводился мониторинг основных показателей «Дорожной карты», анализ смертности по основным классам причин.

По данным Росстата за 12 месяцев 2016 г.:

- коэффициент рождаемости в Сахалинской области составил 14,3 на 1000 населения (2015 год – 13,6);

- коэффициент смертности: 13,2 % (13,2 – в аналогичном периоде 2015 г.).

Планируемый показатель по смертности от всех причин на 2016 год по «Дорожной карте» региона не достигнут (12,5).

В 2016 г. к показателю за аналогичный период 2015г. отмечается:

снижение смертности:

- материнская смертность (30,01 в 2015 г. до 14,4 в 2016 г.) планируемый индикатор на 2016 год – 15,7;

- младенческая смертность (с 6,4 в 2015 г. до 3,7 в 2016 г.), планируемый индикатор на 2016 год – 5,9;

- смертность детей в возрасте 0-17 лет (с 7,4 в 2015 г. до 5,5 в 2016 г.) планируемый индикатор на 2016 год – 8,0;

- от болезней системы кровообращения (с 627,3 в 2015 г. до 599,0 на 100 тыс. населения в 2016 г.), планируемый индикатор на 2016 год – 653,9;

рост смертности:

- от ДТП (с 20,8 в 2015 г. до 14,6 в 2016 г.), планируемый индикатор на 2016 год– 12,8. Основной причиной смертности от ДТП остается нарушение правил дорожного движения, смертность в значительном числе случаев имеет не медицинский характер;

- от новообразований (в т.ч. злокачественных) (с 226,9 в 2015 г. до 244,9 – в 2016 г.), планируемый индикатор на 2016 год – 205,8. Основной причиной недостижения индикатора смертности от новообразований (в т.ч. злокачественных) явилась поздняя обращаемость за медицинской помощью, наличие противопоказаний к оперативному лечению у лиц старшего трудоспособного возраста;

- смертность от туберкулеза (с 59,4 в 2015г. до 62,7 в 2016г.) планируемый индикатор на 2016 год – 57,7;

- смертность от всех причин (с 13,25 в 2015г. до 13,2 в 2016г.), планируемый индикатор на 2016 год – 12,5. Основной причиной смертности от всех причин явился рост смертности от новообразований, болезней органов дыхания.

Таким образом, по результатам мониторинга индикаторов «Дорожной карты» региона на 2016 г. в области не достигнуты планируемые показатели по смертности от всех причин, от ДТП, от новообразований (в т.ч. злокачественных), от туберкулеза.

В 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведено 15 проверок по вопросам реализации мероприятий программы модернизации здравоохранения Сахалинской области, в ходе которых проводилась оценка эффективности использования медицинского оборудования, поставленного в рамках Программы.

По результатам проверок выявлены случаи простоя либо неэффективного использования медицинского оборудования в связи с непринятием мер по ремонту оборудования либо длительными сроками ремонта:

- при проведении контрольных мероприятий в отношении ГБУЗ «Александровск-Сахалинская ЦРБ» выявлен факт простоя медицинского оборудования Аппарат ИВЛ PuritanBennett 840 Series в количестве 1 единицы, приобретенного в рамках реализации программы ПНП «Здоровье» («Здоровый образ жизни») по причине технической неисправности с мая 2016г.

- при проведении контрольных мероприятий в отношении ГБУЗ «Томаринская ЦРБ» выявлен факт простоя медицинского оборудования - комплекс аппаратно-программный «Валента» в количестве 1 единицы, приобретенного в рамках реализации программы модернизация здравоохранения по причине технической неисправности. Аппарат находится в ремонте (квитанция ООО «ЦСУ Медтехника» №163 от 02.03.2016г.).

- при проведении контрольных мероприятий в отношении ГБУЗ «Южно-Курильская ЦРБ» выявлен факт простоя автомобиля скорой медицинской помощи ГАЗ - 322174 в количестве 1 единицы, приобретенного в рамках реализации ПНП «Здоровье» по причине нерентабельности и экономической невыгодности (дефектовочный акт осмотра транспортного средства от 07.06.2016г.) проведения ремонтных работ и восстановления.

По результатам проверки главным врачам выданы предписания об устранении выявленных нарушений, информация передана в министерство здравоохранения Сахалинской области. Предписание в отношении ГБУЗ «Южно-Курильская ЦРБ» находится на исполнении. Предписание в отношении ГБУЗ «Александровск-Сахалинская ЦРБ», ГБУЗ «Томаринская ЦРБ» исполнено, оборудование введено в эксплуатацию.

**В рамках контроля за реализацией мероприятий по строительству и вводу в эксплуатацию нового корпуса перинатального центра** Территориальным органом проведено 5внеплановых контрольно-надзорных мероприятия в отношении 2 органов исполнительной власти Сахалинской области (министерства здравоохранения, министерства строительства).

По результатам проведенных проверок составлено 3 предписания по следующим основаниям:

- при проведении проверок по контролю за строительством перинатального центра в отношении **министерства здравоохранения Сахалинской области** - комиссия отметила наличие умеренного риска не исполнения программы профессиональной подготовки и повышения квалификации специалистов среднего звена;

- в отношении **министерства строительства Сахалинской области** – комиссия отметила наличие умеренного риска несвоевременного ввода в эксплуатацию строящегося перинатального центра по актуализированному графику и отметила наличие высокого риска нарушения сроков поставки медицинского оборудования по контрактам.

В настоящее время министерством строительства 1 предписание исполнено, нарушения устранены в полном объеме. По 2-м предписаниям срок устранения нарушений установлен до 01.03.2017 г.

**Выводы:**

1) Из 19 индикаторов реализации мероприятий по снижению смертности от основных причин в 2016 году целевые показатели достигнуты по 3 индикаторам, по 7 индикаторам показатели достигнуты на 85-95%, по 9 индикаторам целевые показатели не достигнуты.

2) По результатам мониторинга показателей «Дорожной карты» региона на 2016 г. в области не достигнуты планируемые показатели по смертности от всех причин, смертности от новообразований (в т.ч. злокачественных) и от туберкулеза, от болезней системы кровообращения, по остальным показателям целевые индикаторы достигнуты.

3) Анализ возможных причин не достижения целевых показателей доведен до сведения министерства здравоохранения, главных внештатных специалистов. Предложено разработать дополнительные меры по улучшению ситуации.

4) По результатам совместной работы Терроргана, МЗСО, ТФОМС и СМО удалось добиться снижения доли непрофильных госпитализаций пациентов с ОНМК и ОКС на 17%.

5) Систематически осуществляется мониторинг эффективности использования медицинского оборудования, поставленного по Программе модернизации здравоохранения Сахалинской области, количество простоев медицинского оборудования снижается.

6) В рамках контроля за реализацией мероприятий по строительству и вводу в эксплуатацию перинатального центра отмечено наличие высокого риска нарушения сроков поставки медицинского оборудования по контрактам, умеренного риска несвоевременного ввода в эксплуатацию строящегося перинатального центра по актуализированному графику и наличие умеренного риска не исполнения Программы профессиональной подготовки и повышения квалификации специалистов среднего звена. Предписания в отношении 2-х органов исполнительной власти находятся на исполнении.

### 2. Контроль реализации мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения.

Всего в 2016 году проведено 15 плановых проверок (в 2015 году – 22 проверки). Проверено 14 медицинских организаций и министерство здравоохранения Сахалинской области.

Нарушений при проведении контрольных мероприятий по реализации мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в 2016г. не выявлено.

**2.1.Контроль за организацией проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей.**

Проведение диспансеризации запланировано в отношении 3129 детей, фактическое выполнение составило 100%. Осмотрено 2319 детей-сирот, пребывающих в стационарных учреждениях и 810 опекаемых детей.

По данному направлению деятельности проведено 14 проверок (в 2015 г. – 22 проверки). Проверено 14 медицинских организаций. Нарушения во всех проверенных учреждениях не выявлены.

**2.2. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи в Сахалинской области.**

В 2015-2016 годах на территории Сахалинской области ВМП оказывали восемь медицинских организаций (МО).

Всего в 2016 году ВМП оказана 3325 пациентам (из них 426 ребенка), за счет средств ОМС – 1235 (из них 389 детей). В федеральных медицинских учреждениях лечение получили 1377 пациентов, из них 290 детей. 1948 пациентов получили высокотехнологичную медицинскую помощь (в том числе за счет средств ОМС ВМП оказана 782 пациентам, 12 из них дети) в медицинских организациях Сахалинской области. За 2016г. по решению комиссий федеральных клиник отказано в предоставлении ВМП 748 пациентам. Причины: нет показаний, имеются противопоказания. В лист ожидания на 01.01.2017г. внесено 427 пациентов.

Таким образом, в 2016 гг. отмечается увеличение объемов оказания ВМП жителям Сахалинской области в сравнении с 2015 годом в 1,1 раза.

В 2016 году ТО Росздравнадзора по Сахалинской области по вопросу организации ВМП проверена работа Комиссии министерства здравоохранения Сахалинской области по отбору пациентов для направления на ВМП.

Порядок направления пациентов для оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) регламентирован распоряжением министра здравоохранения Сахалинской области от 04.03.2014г. № 206-р «О порядке направления больных на оказание высокотехнологичной и специализированной медицинской помощи населению Сахалинской области». Нарушений установленного порядка не выявлено.

**2.3. В рамках контроля реализации мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями** проведена проверка ГБУЗ «Сахалинский областной онкологический диспансер». Постановлением Правительства Сахалинской области от 31.05.2013г. № 281 утверждена Программа Сахалинской области «Развитие здравоохранения в Сахалинской области на 2014-2020 годы». В рамках реализации утвержденной Программы по совершенствованию медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в 2015году завершено строительство и введен в эксплуатацию новый каньон с линейным ускорителем. При этом на момент проведения проверки лицензия на осуществление деятельности отсутствовала.

Территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области в рамках надзорных мероприятий обращался в адрес мэра г. Южно-Сахалинска для оказания содействия в получении ГБУЗ «Сахалинский областной онкологический диспансер» необходимых документов на помещение для лицензирования по профилю «Радиология».

В сентябре 2015 года отделом лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области лицензия по профилю «Радиология» ГБУЗ «Сахалинский областной онкологический диспансер» была переоформлена.

В рамках исполнения Поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.12.2014г. № 01Вп-71/14 в части соблюдения порядка выписки рецептов на обезболивающие лекарственные препараты Территориальным органом проведено 3 внеплановых выездных контрольно-надзорных мероприятия в отношении 3 медицинских организаций, осуществляющих деятельность на территории Сахалинской области. Выявлены нарушения в части назначения и выписки лекарственных препаратов, а также в заполнении первичной медицинской документации лечебными учреждениями. По результатам в отношении 2 организаций составлены предписания. В настоящее время нарушения данными организациями устранены.

**2.4. По вопросам реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями; совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при ДТП; реализации мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения РФ, включая сокращение потребления алкоголя и табака; обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечение больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий**.

При проведении контрольных мероприятий было установлено приостановление ГБУЗ «Сахалинская областная клиническая больница» проведения экстренной и плановой коронарографии и стентирования в связи с началом монтажных работ по установке новой ангиосистемы на площадях существующего ангиоблока. На момент проведения проверки отсутствовала возможность проведения анализа газов крови в связи с отсутствием расходных материалов для анализаторов. Отмечено нарушение требований приказа МЗ РФ от 15.11.2012г. № 928н в части несвоевременного проведения КТ исследований пациентам с ОНМК в течении первых 40 минут от госпитализации, а также проведение мероприятий по медицинской реабилитации не в полном объеме. По результатам проверки составлено предписание. По устранению данных нарушений министерством здравоохранения предприняты меры по введению в действие дополнительно второго ангиографа, проведена реорганизация 2-х областных реабилитационных учреждений с целью создания 3-х этапной структуры реабилитации. Ведется работа по увеличению числа граждан, получивших реабилитационные мероприятия по предупреждению рецидивов ОКС и ОНМК.

Доля непрофильных госпитализаций в 2016г составила: больных с ОКС – 24,2%, ОНМК – 18,6%. Учитывая транспортную составляющую региона не всегда возможно доставить пациентов с ОКС и ОНМК в ПСО с учетом времени обращения и тяжести состояния. В 2016г. показатель проведения ТЛТ пациентам с ОКС доведен до 36,9% при целевом показателе Минздрава РФ – 25%. Запас тромболитических препаратов имеется. Навыкам проведения тромболитической терапии медперсонал обучен.

**2.5. В рамках контроля проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения** проверено15 медицинских организаций, нарушения выявлены в 2-х (13,33%). В 2015 г. нарушения выявлялись в 63%. Основные нарушения:

1. Уменьшение объема диспансеризации (отсутствуют сведения о проведении маммографии женщинам в возрасте 39-75 лет, не определяется суммарный сердечно-сосудистый риск, нет анализа кала на скрытую кровь, не проведена антропометрия, не проведено цитологическое исследование мазка) в ГБУЗ «Южно-Курильская ЦРБ», ГБУЗ «Томаринская ЦРБ».
2. По итогам диспансеризации не правильно выставлена группа здоровья в ГБУЗ «Томаринская ЦРБ».
3. Нарушения в оформлении медицинской документации – не заполняются карты учета диспансеризации (ГБУЗ «Томаринская ЦРБ»).
4. В медицинских картах отсутствуют вклеенные бланки добровольного информированного согласия на проведение медицинского вмешательства или их форма не соответствует требованиям законодательства в ГБУЗ «Южно-Курильская ЦРБ», ГБУЗ «Томаринская ЦРБ».

По результатам проверок главным врачам медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

Информация о результатах проверок соблюдения порядка проведения диспансеризации взрослого населения представлена в министерство здравоохранения Сахалинской области, и доведена до сведения главных врачей медицинских организаций.

**Таким образом, количество медицинских организаций, допустивших нарушения при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения, в сравнении с 2015 годом уменьшилось в 2,5 раза. Это свидетельствует об эффективности контрольных мероприятий, проводимых ТО Росздравнадзора по Сахалинской области.**

### 3. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2016 г. проведено 92 проверки, из них 22 плановые и 70 внеплановых, в том числе 60 проверок по обращениям граждан и публикациям в СМИ информации о фактах возникновения угрозы причинения либо причинения вреда жизни, здоровью граждан. Проведено также 10 проверок по исполнению ранее выданных предписаний по нарушениям качества и безопасности медицинской деятельности.

В 11 проверках (11,95%) выявлены нарушения, составлено 11 предписаний, 7 протоколов об административных правонарушениях.

В рамках **контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения** проведено 92 проверки, нарушения прав граждан установлены в 18 случаях (19,56%), среди них:

- отсутствие письменного добровольного информированного согласия граждан на медицинское вмешательство;

- нарушения прав граждан на охрану здоровья в части оказания доступной и качественной медицинской помощи;

- нарушение прав на получение информации о состоянии здоровья и факторах, влияющих на здоровье;

- нарушение права на информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- нарушение права на охрану здоровья от воздействия окружающего табачного дыма.

Подавляющее большинство случаев нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья выявлено в областных государственных учреждениях здравоохранения, наибольшее количество при проведении плановых проверок.

По результатам проверок руководителям медицинских организаций выдано 18 предписаний.

В 2016 году проведено 20 проверок **организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности** - 18 плановых, 2 внеплановых, нарушения выявлены по результатам 8 проверок (40%), выданы предписания, составлено 2 протокола об административных правонарушениях.

В медицинских организациях выявлены следующие системные нарушения:

1. Нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций (отсутствие Положения, плана-графика работы, отчетов).
2. Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
4. Отсутствие мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Нарушения при проведении внутреннего контроля качества, выявленные в ходе проверок, носят системный характер. В сравнении с 2015 годом количество медицинских организаций, допустивших нарушения при осуществлении внутреннего контроля остается на том же уровне – нарушения выявляются в 40% проверенных МО. В большинстве случаев внутренний контроль осуществляется в недостаточном объеме, формально, не затрагивает все необходимые разделы контроля и сводится к оценке уровня качества лечения по медицинской документации. Положениями о внутреннем контроле в части учреждений не предусмотрены мероприятия, осуществляемые по результатам проведенного внутреннего контроля, направленные на устранение причин, вызвавших дефекты оказания медицинской помощи.

- 22 проверки **соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**. Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 10 случаях (45,5%). Наибольшее количество нарушений выявлено при исполнении следующих порядков:

- оказания медицинской помощи по профилю «хирургия»;

- оказания скорой медицинской помощи;

- оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях.

При анализе структуры нарушений порядков оказания медицинской помощи отмечается сохранение лидирующей позиции – «нарушение стандарта оснащения кабинетов, отделений». В структуре нарушений стандартов медицинской помощи преобладает необоснованное невыполнение медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1, что, как правило, является следствием несоблюдения порядков оказания медицинской помощи в части стандарта оснащения и неэффективности внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Материалы (6) по нарушениям порядков оказания медицинской помощи в областных государственных учреждениях здравоохранения и медицинских организациях частной формы собственности переданы для оформления протоколов об административном правонарушении в части лицензионных требований в лицензирующий орган – Министерство здравоохранения Сахалинской области. Оформлено 6 протоколов об административном правонарушении, по результатам рассмотрения которых вынесено 6 административных наказаний (2 штрафа на сумму 45 000 руб. и 2 предупреждения, два материала находятся на рассмотрении).

- 26 проверок соблюдения **порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**, из них 19 плановых. Нарушения выявлены в 6 проверках (23,07%), выдано 6 предписаний и составлен 1 протокол об административном правонарушении по ст. 11.32 КоАП РФ. К наиболее частым следует отнести нарушение требований пп. «д» п. 4 и пп. «г» п. 5 постановления Правительства от 16.04.2012 г. № 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»)» - отсутствие у лиц, ответственных за проведение экспертизы временной нетрудоспособности, соответствующей подготовки по ЭВН, нарушение сроков повышения квалификации.

При проведении государственного контроля за соблюдением медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области были выявлены нарушения соблюдения медицинскими организациями порядка проведения медицинского осмотра (предрейсового и послерейсового), порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров.

Вышесказанное свидетельствует о необходимости усиления внимания к проведению контрольных мероприятий в медицинских организациях, осуществляющих допуск водителей транспортных средств к профессиональной деятельности, т.к. система организации медицинского обеспечения безопасности дорожного движения является важным фактором профилактики дорожно-транспортных происшествий.

По вопросам контроля за **порядком проведения судебно-медицинской экспертизы** в 2016 г. проведена 1 плановая проверка согласно ежегодному плану проверок, в ходе которой нарушений не установлено.

В рамках контроля **порядка проведения военно-врачебной экспертизы** в 2016 г. была проведена 1 внеплановая проверка по обращению гражданина, нарушений не установлено.

- 8 проверок организации и **осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**, нарушения выявлены в 1 случае – 12,5% (в 2015 г. – 5 проверок, нарушения выявлены в 1 случае - 20%);

- 18 плановых проверок **соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских учреждений ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности** в соответствии с законодательством РФ, нарушения (отсутствие контроля со стороны руководителей учреждений за деятельностью медицинских работников, отсутствие локальных актов, регламентирующих соблюдение ограничений) выявлены в 3 случаях (16,6%), (в 2015 г. 7 плановых проверок, нарушения выявлены в 5 случаях (71,4%);

- 22 проверки соблюдения медицинскими организациями **требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)**, нарушения выявлены в 4 случаях (18,1%) (в 2015 г. 23 проверки, нарушения выявлены в 21,7% случаев).

Таким образом, по результатам проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2015-2016 годах можно констатировать снижение количества нарушений, допускаемых медицинскими организациями в части соблюдения ограничений при осуществлении медицинской деятельности, нарушений безопасного применения и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожения), улучшение качества осуществления Минздравом Сахалинской области ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Вместе с тем, остается значительной доля медицинских организаций, где выявляются нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, нарушения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.**

**4. Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской деятельности**

В Территориальном органе Росздравнадзора по Сахалинской области поддерживаются и регулярно актуализируются регламентированные законодательством условия для подачи заявления о предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности:

- открытый и общедоступный государственный информационный ресурс, содержащий сведения из реестра лицензий;

- информация о порядке предоставления государственной услуги по лицензированию отдельных видов медицинской деятельности, в том числе в электронной форме, и нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы лицензирования, размещенные на сайте Терроргана.

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 27.07.2010г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» при предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности продолжает осуществляться межведомственное информационное взаимодействие по вопросам обмена документами и информацией с Федеральной налоговой службой, Федеральной службой по защите прав потребителей, Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии, Казначейством России.

В 2016 г. заявления от соискателей лицензии о предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в электронной форме в Территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области не поступали.

В 2016 году была продолжена работа с лицензиатами, направленная на предотвращение нарушений лицензионных требований и условий путем размещение информации о результатах проведения контрольно-надзорных мероприятий, нормативно-правовом регулировании лицензирования медицинской деятельности и требованиях, предъявляемых к соискателям лицензии и лицензиатам, на сайте Терроргана и общедоступном государственном информационном ресурсе «Единый реестр проверок», а также подготовки ответов по запросам и обращениям граждан и организаций по вопросам лицензирования медицинской деятельности.

В Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области в 2016 г. подано 2 заявления от соискателей лицензий на предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности (в 2015 г. -5 заявлений).

Количество поданных в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области заявлений на переоформление лицензий уменьшилось по сравнению с предыдущим годом: 2 в 2016 г. (3 заявления в 2015 г.).

В 2016г. 1 юридическому лицу было отказано в переоформлении лицензий на осуществление медицинской деятельности в связи с отсутствием обучения специалистов по профилю: «Бактериология».

Средний срок рассмотрения заявлений о предоставлении лицензий в 2016 г. составил 18 дней. Средний срок рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий в случае осуществления дополнительных работ (услуг) или в связи с изменением мест осуществления деятельности –10 дней.

В 2016 г. в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области обращений юридических лиц по вопросам лицензирования медицинской деятельности не поступало.

В ходе осуществления контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований было проведена 1 выездная проверка соискателей лицензии.

Количество выездных проверок лицензиатов в связи с рассмотрением переоформлении лицензий-1.

Случаев приостановления и аннулирования действий лицензий на осуществление медицинской деятельности в 2016 г. не было.

Для проведения плановых мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области в 2016 г. привлекались 3 аттестованных в 2016 году эксперта.

**5. Проверки медицинских организаций в части соблюдения порядка назначения и выписки обезболивающих лекарственных препаратов.**

В 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведено5 внеплановых проверок (4 – выездных и 1 – документарная) по данному направлению деятельности. Основанием для проведения проверок явилось исполнение поручения Правительства РФ по контролю повышения доступности НС И ПВ, обращение гражданина по вопросам обезболивания.

По результатам 2 проверок установлены нарушения выписки лекарственных препаратов в части оформления рецептурных бланков, ведения медицинской документации.

Виды нарушений:

- допускается указание лекарственного препарата в медицинской карте по торговому наименованию;

- отсутствуют следующие сведения о назначенном и выписанном лекарственном препарате в медицинской карте пациента: способ и кратность приема или введения, длительность курса;

- отсутствует расшифровка подписей врачей под рукописными текстами.

По результатам проверок выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений. Согласно предоставленной информации и документов нарушения устранены.

**6. Исполнение государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.**

В 2016 году контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области не проводился в связи с отсутствием государственного задания на проведение клинических исследований ГБУЗ «Сахалинский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД».

**7. Выполнение государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (фармаконадзор)**

В рамках проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Сахалинской области, в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области в 2016 году не поступали сведения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (в 2015г. 3 НР).

Во исполнение письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.05.2012г. №04И-411/12 Территориальный орган в ходе проведения плановых и внеплановых проверок медицинских организаций осуществляет проверку организации работы в области выявления нежелательных реакций.

По итогам проверок в 2016г. в 5 медицинских организациях и в 4 образовательных учреждениях (детские сады) не была организована работа по мониторингу безопасности лекарственных средств, а именно в учреждениях отсутствовали внутренние документы, регламентирующие деятельность при выявлении случаев НПР; не был назначен ответственный специалист за сбор и предоставление данных; не было организованно взаимодействие с Территориальным органом; отсутствовал персонализированный доступ в АИС Росздравнадзора (динамика выявления нарушений организации мониторинга: в 2015г. -6, 2014г. -7, 2013г. – 21).

По результатам проверок выдано 9 предписаний об устранении выявленных нарушений. Согласно предоставленной информации и документов нарушения устранены, срок исполнения части предписаний наступает в 2017г.

**8. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**

Сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области в 2016 году в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведена 41 проверка. Из них: плановые – 25 проверок; внеплановые – 16 проверок, в том числе:

- контроль исполнения предписания, срок исполнения которого истек – 14;

- по обращениям граждан – 2;

Проверена деятельность 31 юридического лица (43 объекта), в том числе: медицинские организации –22 (34 объекта), аптечные организации – 4 (4 объекта), дошкольные образовательные учреждения – 4 (4 объекта), муниципальное унитарное предприятие – 1 (1 объект). Из них: государственные учреждения – 19, муниципальные унитарные предприятия – 1, муниципальные дошкольные образовательные учреждения – 4, организации частной формы собственности – 7.

Нарушения законодательства Российской Федерации выявлены в 17 проверках - в деятельности 15 юридических лиц (45,17% от числа проверенных юридических лиц). Из них: медицинские организации – 11, аптечные организации – 1, и 3 муниципальных дошкольных образовательных учреждения.

Типичные нарушения, допускаемые субъектами обращений лекарственных средств:

- нарушение условий температурного режима хранения лекарственных препаратов, отсутствие средств измерений, отсутствие поверки данных средств,

- наличие в обращении лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Наименьшее количество нарушений, единичные случаи:

- нарушение правил розничной торговли лекарственными препаратами (минимальный ассортимент),

- отсутствие учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

Таким образом, наличие нарушений по обращению лекарственных средств в медицинских организациях, муниципальных дошкольных образовательных учреждения свидетельствует об ослабленном внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2016 году в 9 проверках (9 юридических лиц) выявлены в обращении лекарственные препараты с истекшим сроком годности (77 наименований в количестве 295 уп.).

Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году оформлено 20 протоколов об административном правонарушении, в том числе: 17 протоколов – по впервые выявленным нарушениям, 3 протокола – невыполнение в установленный срок законного предписания органа государственного контроля (надзора).

Протоколы оформлены по следующим статьям КоАП РФ:

- часть 1 статьи 14.43. КоАП РФ: 18 протоколов (в 2015 году - 3);

- часть 1 статьи 14.4.2. КоАП РФ: 3 протокола (в 2015 году 7 протоколов);

- часть 21 статьи 19.5. КоАП РФ: 3 протокола на юридическое лицо (в 2015 году случаи не исполнения предписания отсутствовали);

В 2016 году наложено административных штрафов на сумму 625 000 рублей, в настоящее время оплачено штрафов на сумму 440 000 рублей, сроки уплаты части штрафов наступают в 2017 году.

Таким образом, характер выявленных нарушений, регулярность их выявления свидетельствует об ослабленном внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

**9. Выполнение в 2016 году Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области государственной функции - федеральный государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству.**

В целях государственного контроля качества лекарственных средств в 9 организациях проведен отбор 87 образцов лекарственных препаратов для проведения экспертизы качества по показателям нормативной документации, которые отправлялись на экспертизу качества в Хабаровский филиал, Красноярский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

Выявлено 4 наименования лекарственных препаратов в количестве 66 упаковок, не соответствующих требованиям нормативной документации. На основании протоколов испытаний Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области владельцам указанных лекарственных препаратов выданы решения об изъятии и уничтожении партий лекарственных препаратов, приняты решения о приостановлении обращения других партий данных лекарственных препаратов на территории Сахалинской области. Соответствующая информация направлена в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области осуществляется надзор за субъектами обращения лекарственных средств по работе с информационными письмами Росздравнадзора с целью предотвращения обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения.

В 2016г. по письмам Росздравнадзора выявлено 66 наименований 71 серия недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств 4 наименования 6 серий, факта наличия контрафактных лекарственных средств не установлено (2015г. недоброкачественных лекарственных средств 111 наименований 115 серий, фальсифицированных лекарственных средств 3 наименования 3 серии, факта наличия контрафактных лекарственных средств не установлено).

Ежемесячно в адрес Территориального органа субъекты обращения лекарственных средств отправляют сведения о выявлении или отсутствии в сети недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств основываясь на информационных письмах Росздравнадзора, а также указывают принятые меры при выявлении данных изделий.

Соответствующая информация направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в виде ежемесячного отчета.

**10. Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения:**

В соответствии с п.3 ст.9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015г. №5539, проведен выборочный контроль качества лекарственных средств в 8 организациях (из них 5 аптечных организаций, 2 оптовых аптечные организации, 1 медицинское учреждение). На экспертизу качества в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) отобрано 13 наименований лекарственных препаратов. По результатам экспертизы качества 1 наименование лекарственного препарата признано не соответствующими требованиям нормативной документации.

На основании протоколов испытаний Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области владельцам указанных выше лекарственных препаратов выданы решения об изъятии и уничтожении партий лекарственных препаратов, приняты решения о приостановлении обращения других партий данных лекарственных препаратов на территории Сахалинской области. Соответствующая информация направлена в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

**11. Выполнение в 2016 году Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области государственной функции - федеральный государственный надзор за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств.**

Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в 2016 году в ходе проведения контрольных (надзорных) мероприятий были выявлены факты отсутствия договора на уничтожение лекарственных средств специализированной организацией, самостоятельное уничтожение лекарственных средств без наличия соответствующей лицензии.

Данное нарушение законодательства Российской Федерации выявлено в 4 проверках у 4 юридических лиц.

В рамках федерального государственного надзора за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведено 25 плановых проверок.

В 2х проверках из 25 выявлено отсутствие договора на уничтожение лекарственных средств специализированной организацией.

Выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений в установленный срок.

По результатам 3 внеплановых проверок по исполнению предписания установлены нарушения постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.210 года № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». Так, 2 медицинские организации при исполнении предписания самостоятельно уничтожили выявленные в ходе плановой проверки лекарства с истекшим сроком годности (информация была направлена в министерство здравоохранения Сахалинской области для принятия мер по компетенции), 1 медицинская организация по исполнению предписания так и не заключила договор с соответствующей организацией и не уничтожила выявленные в ходе плановой проверки лекарственные препараты с истекшим сроком годности в установленный срок. Составлен 1 протокол об административном правонарушении на юридическое лицо по части 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об Административных правонарушениях.

Протокол рассмотрен Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области, юридическое лицо привлечено к административной ответственности в виде наложения административного штрафа в размере 30 000 рублей.

12. **Мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.**

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области систематически проводится сравнительный анализ данных мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (оптовых и розничных цен на лекарственные препараты в аптечных организациях). В мониторинг включено 14 лечебно-профилактических учреждений и 32 аптечных организации.

Информация об имеющемся в аптечных и медицинских учреждениях среднем количестве наименований жизненно необходимых лекарственных средств предоставляется ежемесячно главному федеральному инспектору по Сахалинской области и в Минздрав Сахалинской области.

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в 2016 году проведено 38 проверок (25 – плановых,13 – внеплановых). Внеплановые проверки с целью контроля исполнения предписаний - 8. Проверки осуществлялись в отношении: медицинских организаций –20, муниципальных унитарных предприятий-1, аптечных организаций–3, дошкольных образовательных учереждений-4, индивидуальный предприниматель -1.

В ходе проведения 19 проверок (16 юридических лиц, 1 индивидуальный предприниматель) выявлены следующие нарушения:

- наличие медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несоответствие наименования медицинского изделия указанного в регистрационном удостоверении наименованию, указанному на упаковке;

-отсутствие наименования производителя на упаковке, сведений о государственной регистрации;

- отсутствие информации на русском языке;

- незарегистрированные медицинские изделия;

- медицинские изделия, обращение которых было приостановлено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

По результатам проверок выдано 19 предписаний об устранении нарушений, составлено 18 протоколов (7 – юридическое лицо, 11 – должностное лицо) об административном правонарушении:

- по ст. 6.28 КоАП РФ – 15 протоколов, из них 5 протоколов в отношении юридических лиц,10 в отношении должностного лица (в 2015г. 3 протокола в отношении юридического лица);

- по части 21статьи 19.5. КоАП РФ – 3 протокола, из них 2 протокола в отношении юридических лиц, в отношении должностного лица – 1 (в 2015г. протоколы не составлялись).

Протоколы об административном правонарушении рассмотрены Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области, наложены административные штрафы в размере 270 000 рублей, оплачено на отчетную дату 195 000 рублей.

В 2016 году в ходе плановой проверки Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведен отбор образцов 1 наименования медицинского изделия в количестве 10 шт. в медицинской организации, образец был направлен в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения технических испытаний, токсикологических исследований и экспертизы их качества, эффективности и безопасности.

Согласно экспертным заключениям ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора данный образец медицинского изделия признан несущим угрозу причинения вреда здоровью граждан: микропористый хирургический пластырь «Леопор 5м\*1,25см», изготовитель NanjingЗH Medical Productc Co LTD, China, импортер ООО «ЗН Медикал».

По результатам экспертизы в медицинскую организацию было направлено письмо об изъятии из обращения данного медицинского изделия. Оставшееся количество – 79 шт, были возвращены медицинской организацией поставщику согласно условиям договора.

По данному изделию опубликовано информационное письмо Росздравнадзора от 03.11.2016 01И – 2156/16 о приостановлении применения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

По фактам выявления в обращении медицинских изделий, сведения о которых отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, соответствующая информация направлялась в Росздравнадзор.

В 2016г. по информации Терроргана за 2015г. опубликовано информационное письмо о незарегистрированных медицинском изделии и медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям, подлежащим изъятию из оборота на территории Российской Федерации

-«Маска кислородная детская, с носовым зажимом, с кислородной трубкой, шлангом», производитель «INTERSURGICAL».

В 2016г. по информации, поступившей из Управления Роспотребназора по Сахалинской области, был обнаружен факт поддельной копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие:

-«Шкафы с УФ – излучением для хранения стерильных эндоскопов в следующих исполнениях: ШЭ -1, ШЭ – 2 по ТУ 9452-003-48364183-2007», производства ООО НПЦ «Северо - Западные технологии».

Центральным аппаратом Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения было проведено разбирательство по данному делу, в результате которого факт поддельной копии был подтвержден.

По результатам контрольно–надзорных мероприятий в 2016 году наибольшее количество выявленных нарушений связанно с наличием в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Так же к одним из основных нарушений следует отнести обращение медицинских изделий с нарушением маркировки, без русскоязычного перевода, без наличия государственной регистрации, недоброкачественных медицинских изделий, обращение которых приостановлено согласно информационным письмам Росздравнадзора.

Наличие данных нарушений свидетельствует о ненадлежащем внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, недостаточном знании ответственными сотрудниками медицинских и аптечных организаций нормативной документации, регламентирующей обращение медицинских изделий, недостаточной работой с сайтом Росздравнадзора в части мониторинга информационных писем о недоброкачественных, незарегистрированных медицинских изделиях.

Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области осуществляется надзор за субъектами обращения медицинских изделий по работе с информационными письмами Росздравнадзора с целью предотвращения обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий, подлежащих изъятию из обращения.

Ежемесячно в адрес Территориального органа субъекты обращения медицинских изделий отправляют сведения о выявлении или отсутствии в сети незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделиях, основываясь на информационных письмах Росздравнадзора, а также указывают принятые меры при выявлении данных изделий.

В 2016г. по письмам Росздравнадзора выявлено 15 наименований в количестве 5012 шт. медицинских изделий, обращение которых приостановлено.

**14. Мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении, факторов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.**

В 2016 году в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области поступила информация о регистрации 5 случаев нежелательной реакции при применении медицинских изделий:

-«Игла атравматическая ИА – «Медин-Н» колющих ½ 48мм с нитями «Сабфил» USP2(5)», производства ООО «Медин-Н», р/у №ФСР 2008/03301 от 23.09.2008г. Нежелательная реакция была зарегистрирована в ГБУЗ «Сахалинская областная клиническая больница».

-«Зажим пупочный для новорожденных полимерный одноразовый стерильный», производства ООО «Полимерные изделия», г.Казань, р/у №ФСР 2011/10731 от 06.05.2011г. Нежелательная реакция была зарегистрирована в ГБУЗ «Городской родильный дом г.Южно-Сахалинская область».

-«Гемодиализатор – капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности», производства АД «ЕТРОПАЛ» («ЕТРОПАЛ» АД), Болгария, р/у №ФСЗ 2010/07032 от 25.05.2010г. О нежелательной реакции было сообщено пациентом, проходящим гемодиализ.

- «Изделия медицинские стерильные и нестерильные для взятия, хранения и транспортировки биологических проб, с принадлежностями: пробирки «IMPROVACUTER®» различных размеров с наполнителем и без наполнителя», производитель «GuangzhouImproveMedicalInstrumentsСо.Ltd.», Китай. Нежелательная реакция была зарегистрирована ООО «Актуэль»

-«Катетер урологический Фолея 2-ходовый латексный с силиконовым покрытием для взрослых», производитель «АлбаХэлскэа ЛЛС», США, Китай. Нежелательная реакция была зарегистрирована в ГБУЗ «Сахалинская областная клиническая больница».

Территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области во время проведения контрольно-надзорных мероприятий в 2016 году обращал особое внимание на раздел работы с медицинскими изделиями по мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий в субъектах проверки.

По итогам проверок в 2016г. в 7 медицинских организациях различных форм собственности и 4 образовательных учреждениях не был организован мониторинг безопасности медицинских изделий, а именно: не был назначен ответственный специалист за сбор и предоставление данных, не было организованно взаимодействие с Территориальным органом, не имелся персонализированный доступ в АИС Росздравнадзора.

С целью оптимизации исполнения субъектами обращения медицинских изделий работы по организации мониторинга безопасности медицинских изделий Территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области в течение 2016 года направлял в адрес субъектов обращения медицинских изделий информационные письма о необходимости организации работы по мониторингу качества медицинских изделий, о назначении ответственного специалиста в организации, об обеспечении возможности заполнения карты-извещения, размещенной в электронном виде на сайте www.roszdravnadzor.ru в подразделе "Мониторинг безопасности МИ" с возможностью подачи в персонифицированном режиме. Данная информация также размещена на сайте территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области.

**15. Осуществление государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности.**

В 2016 году в рамках лицензионного контроля соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности плановых контрольных мероприятий не проводилось.

Проведена 1 внеплановая проверка в связи с обращением гражданина по вопросу нарушения аптечным предприятием лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

По результатам контрольных мероприятий факты, указанные в обращении, подтверждения не нашли.

В 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области принято 1 заявление от лицензиата в связи с переоформлением лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи со сменой наименования работ (услуг). Лицензия предоставлена.

Заявлений на предоставление дубликатов лицензий и о досрочном прекращении действия лицензий от лицензиатов не поступало. Фактов приостановления и аннулирования действий лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2016 году не было.

В 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведена 1 плановая проверка министерства здравоохранения Сахалинской области по контролю за осуществлением полномочий, переданных на уровень субъекта Российской Федерации. Нарушений не выявлено, но отмечено недостаточное количество проверок в отношении аптечных организаций в рамках лицензионного контроля.

**16. Осуществление государственной функции по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.**

На территории Сахалинской области деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2016г. осуществляли четыре учреждения:

ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 65 ФСИН» (г. Южно-Сахалинск)

ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (г. Холмск)

УФСБ России по Сахалинской области (г. Южно-Сахалинск)

ФГКУ «441 Военный госпиталь» МО РФ (г. Южно-Сахалинск).

В 2016 году в Территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области поступило 2 заявления от соискателей на переоформление лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Проведено 2 внеплановых выездных проверки. По результатам проверки 1 лицензия переоформлена, 1 отказ в связи с тем, что заявленное федеральным учреждением помещение для осуществления данного вида деятельности не является аптечной организацией, и в соответствии с постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085"О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" не подлежит лицензированию Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области.

Заявлений на предоставление дубликатов лицензий и о досрочном прекращении действия лицензий от лицензиатов не поступало. Фактов приостановления и аннулирования действий лицензий на осуществление указанной деятельности в 2016 году не было.

В 2016г. плановые мероприятия по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров не осуществлялись.

На основании поручения заместителя председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 06.09.2016г. № ОГ-П12-214пр и поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01ВП-71/14 от 30.12.2014г. по оценке соблюдения требований законодательства РФ, регламентирующего порядок выписки рецептов на обезболивающие лекарственные препараты, было проведено 5 внеплановых контрольно-надзорных мероприятия. По результатам проверки в отношении 2-х медицинских организаций составлены предписания об устранении выявленных нарушений.

В 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведена 1 плановая проверка министерства здравоохранения Сахалинской области по контролю за осуществлением полномочий, переданных на уровень субъекта Российской Федерации. Нарушений не выявлено.

**17. Осуществление государственной функции по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя).**

В 2016 году Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проверок по контролю деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники не проводилось.

**18. Контроль за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами**

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области осуществляется постоянный мониторинг организации льготного лекарственного обеспечения с предоставлением его результатов в заинтересованные органы государственной власти.

В 2016 году проведена 1 плановая проверка министерства здравоохранения Сахалинской области по осуществлению переданных полномочий в части льготного лекарственного обеспечения. Комиссией отмечены случаи выписки рецептов на лекарственные препараты по торговым наименованиям. Материалы по итогам контрольных (надзорных) мероприятий направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

В 2016 году Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области рассмотрено 6 обращений граждан по вопросам ОНЛС.

По всем обращениям гражданам даны мотивированные ответы и разъяснения порядка лекарственного обеспечения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, в ряде случаев заявителям оказано содействие в получении необходимых лекарственных препаратов.

В сравнении с 2015 годом количество обращений по вопросам ОНЛС уменьшилось на 33%, что свидетельствует об удовлетворительной организации министерством здравоохранения Сахалинской области мероприятий по обеспечению граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями на льготных основаниях.

Анализ динамики количества обслуженных рецептов в 2015 и в 2016 году показал, что в 2016 году лекарственные препараты выданы гражданам на льготном основании по 270 163 рецептам, что на 2,1% больше, чем в 2015 году.

Вместе с тем, в 2016 году количество граждан, имеющих право на бесплатную лекарственную помощь по федеральной программе 7ВЗН, выросло на 11%, в региональном сегменте федерального регистра количество указанных граждан уменьшилось на 12%.

Таким образом, по результатам проверок территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области сделан вывод о том, что в целом программа ОНЛС на территории Сахалинской области организована удовлетворительно.

Вопросы льготного лекарственного обеспечения граждан и обеспечения медицинскими изделиями на льготных основаниях находятся на постоянном контроле в Территориальном органе Росздравнадзора по Сахалинской области.

**19. Осуществление контроля за полномочиями в сфере здравоохранения, переданными на уровень субъектов Российской Федерации**

Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведена в 2016 году 1 плановая проверка министерства здравоохранения Сахалинской области по контролю за осуществлением полномочий в части лицензирования отдельных видов деятельности и осуществления лицензионного контроля, переданных на уровень субъекта Российской Федерации.

Нарушений нормативных документов Российской Федерации не выявлено, но в то же время отмечено снижение количества плановых проверок по соблюдению лицензионных требований по сравнению с показателями 2015г.

Структура и штатная численность отдела контроля качества медицинской помощи, лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Сахалинской области утверждена в количестве 4 человек распоряжением губернатора Сахалинской области от 03.04.2013 №63-р, заняты 3 штатных единицы. В отделе организовано место приема соискателей лицензии и лицензиатов в соответствии с требованиями законодательства к месту осуществления государственных услуг.

Имеется положение об отделе, должностные регламенты государственного гражданского служащего Сахалинской области.

Для соискателей лицензий и лицензиатов созданы регламентированные действующим законодательством условия для подачи заявления на предоставление государственной услуги по лицензированию.

В отделе лицензирования создана возможность для заявителей направить заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Также в электронном виде могут направляться заявление о переоформлении лицензии, выдаче дубликата лицензии или ее копии. Заявитель вправе направить в отдел лицензирования документы в электронном виде с помощью информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе посредством Единого портала государственных услуг. При направлении прилагаемых к заявлению документов используется усиленная квалифицированная электронная подпись.

Проведен анализ сведений о лицензиях, предоставленных в соответствии с переданными полномочиями, ежемесячно предоставляемых в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.12.2012 г. № 1341н «Порядок ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями по лицензированию отдельных видов деятельности»: министерство здравоохранения Сахалинской области вносит региональный сегмент единого реестра, а также ежемесячно до 10-го числа направляет в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в печатном и электронном виде содержащиеся в реестрах лицензий сведения.

Порядок приема и ведения лицензионных дел, оформление соответствующих документов:

Бланки лицензий оформляются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии».

Порядок приема и ведения лицензионных дел соответствует требованиям нормативных документов.

В 2016г. не проведена 1 плановая проверка по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (в связи с досрочным прекращением действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности).

Плановые проверки по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений проведены в полном объеме.

Доля фактически проведенных проверок в общем количестве плановых проверок составила 90%, после внесения корректировки в план проверок на 2016г. их количество составило 18, по итогам 2016г. исполнение плана проверок, с учетом внесенных корректировок, составило 100%.

Количество плановых проверок по соблюдению лицензионных требований и условий по сравнению с показателями 2015 снизилось:

- при осуществлении медицинской деятельности – 9 (в 2015г. – 13 проверок);

- при осуществлении фармацевтической деятельности – 6 (показатель 2015г. – 9 проверок);

- при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2016г. количество проверок - 3 (в 2015г. – 6 проверок).

Факты отмены результатов проверок, проведенных должностными лицами в 2016г. и которые были признаны недействительными по решению суда или предписанию прокурора, не установлены.

**20. Выполнение государственной функции по контролю за расходованием субвенций.**

В 2016 году проведена проверка Министерства социальной защиты Сахалинской области в рамках контроля за расходованием субвенций на осуществление переданных полномочий РФ в области обеспечения мер социальной поддержки лиц, награжденных знаком «Почетный донор России» выявлены нарушения п.2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №450н от 11.07.2013 года.

По итогам проверки вынесено предписание об устранении нарушений, при проверке исполнения предписания нарушения устранены.

**21. Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений.**

По результатам проверок в 2016 году ТО Росздравнадзора по Сахалинской области выдано 44предписания об устранении выявленных нарушений, оформлено 64 протокола об административных правонарушениях (в 2015 г. – 26), рассмотрен 1 протокол, составленный другим контрольно-надзорным органом.

Конец формы

Протоколы об административных правонарушениях, оформленные в 2016 г.

ТО Росздравнадзора по Сахалинской области.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Статья КоАП РФ | Количество |
| 1 | 14.43 | 18 |
| 2 | 14.1 | - |
| 3 | 14.4.2 | 3 |
| 4 | 19.5 ч.21 | 5 |
| 5 | 19.20 | 9 |
| 6 | 11.32 | 2 |
| 7 | 6.28 | 15 |
| 8 | 6.30 ч.2 | 4 |
| 9 | 6.25ч.1 | 8 |
| 10 | 19.4ч.1 | - |
| 11 | 6.32 | - |
| ИТОГО |  | 64 |

Сумма наложенных штрафов составила 1 185 тыс. руб., взыскано 840 тыс. руб., срок уплаты остальных штрафов наступает в 2017 году.

В 2016 году в судебном порядке обжаловано 1 постановление о наложении административного штрафа, вынесенное должностным лицом Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области. Судом принято решение об отказе в иске.

С целью предотвращения нарушений обязательных требований со стороны ЮЛ и ИП Террорганом оказывается методическая помощь в форме:

-информационных сообщений для руководителей государственных медицинских организаций (еженедельно) и для руководителей частных медицинских организаций (2 семинара, публикация информационных писем на сайте ТО),

- освещения результатов контрольных мероприятий на сайте Терроргана;

- размещения на информационном стенде и сайте Терроргана информационно-методических писем по вопросам соблюдения законодательства в сфере здравоохранения;

- организации консультативной помощи на личном приеме представителей медицинских и фармацевтических организаций.

**22. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора).**

Сравнительный анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) в 2015-2016 годах, проведенные с использованием сведений, содержащихся в форме №1-контроль «Сведения об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», показали, что, несмотря на снижение в 2016 году объема финансирования на 13%, а также критические изменения в руководстве и кадровом составе (уменьшение в 2016 году количества физических лиц, выполняющих функции по контролю) Территориальному органу Росздравнадзора по Сахалинской области удалось, несмотря на значительно возросший объем контрольных мероприятий, заметно улучшить показатели эффективности и результативности работы:

- общее количество проверенных ЮЛ и ИП на 23% больше, чем в 2015 году;

- общее количество ЮЛ и ИП, у которых выявлены правонарушения, выросло в 2,25 раза;

- количество выявленных нарушений выросло в 5,85 раза;

- активизирована работа по проведению проверок по обращениям физических и юридических лиц – количество таких проверок возросло в 3,7 раза;

- общее количество проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, возросло на 46,6%;

- количество проверок, по итогам которых наложены административные наказания, выросло на 12, 5%;

- количество наложенных административных наказаний возросло в 2,5 раза;

- общая сумма наложенных штрафов выросла в 2,6 раза.

Общее количество проверок в 2016 году по сравнению с 2015 годом выросло на 83%, тем самым среднее количество проверок на одного специалиста, занятого контрольной деятельностью, превысило рекомендуемый показатель в 20 проверок в год и составило 25,4 на количество штатных единиц и 59,3 на количество физических лиц. Из 147 проверок документарные проверки составили 45,6%.

В том числе, на 47,1% больше проведено в 2016 году внеплановых проверок, в основном по обращениям физических и юридических лиц и по контролю за исполнением предписаний, доля которых в общем числе проверок составила 83,6% (в 2015 году – 72,5%). Рост числа внеплановых проверок связан с большим вниманием к проверкам по обращениям граждан о причинении вреда здоровью, доля таких проверок возросла до 51,2% от всех внеплановых проверок (в 2015 году – 25%).

Проверено 18,2% от общего количества ЮЛ и ИП, подлежащих государственному контролю (в 2015 году – 9,3%).

Среднее количество проверок в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя составило 2,2 проверки (в 2015 - 1,5 проверки), рост за счет внеплановых проверок по обращениям граждан.

**План проверок на 2016 год выполнен на 100%**, с учетом внесенных в него в течение года изменений в связи с прекращением 1 субъектом проверок медицинской и фармацевтической деятельности. **Проверок, результаты которых были признаны недействительными, в 2015-2016 годах, не было.**

В органы прокуратуры было направлено на согласование 5 заявлений о проведении внеплановых выездных проверок, отказано в согласовании в 3 случаях, в том числе в 2 случаях в связи с нарушениями при подаче документов, которые были исправлены, проверки согласованы.

В рамках требований к повышению объективности, достоверности и эффективности государственного контроля, в том числе по контролю за устранением выявленных нарушений, в 2016 году доля выездных проверок выросла на 11,9% по сравнению с 2015 годом.

В 2016 году, сравнительно с 2015 годом, количество проверок по распоряжению Правительства Российской Федерации выросло с 2 до 8 проверок.

Фактическое количество проверок по требованию прокуратуры Сахалинской области увеличилось с 6 в 2015 году до 8 в 2016 году. Однако, заметно возросло количество требований прокуратуры Сахалинской области о выделении специалистов Терроргана для участия в проверках, проводимых органами прокуратуры (19 проверок).

Проверки по иным основаниям в 2016 году не проводились.

Доля юридических лиц и ИП, в отношении которых в ходе проверок выявлены нарушения, выросла с 30,7% в 2015 году до 56,2% в 2016 году.

Несмотря на значительный рост объема проверок и выраженный кадровый дефицит в Терроргане в 2016 году, результативность проверок в части доли проверок, в ходе которых выявлены нарушения, удалось сохранить. В 2016 году нарушения выявлялись в 29,9%% случаев от всех проверок, в 2015 году – в 30,7%. Вместе с тем, возросло качество проведения проверок и, соответственно, их результативность в части количества выявляемых за одну проверку нарушений: в 2015 году в среднем 2 нарушения на одну проверку, в 2016 году – 7,9 нарушений на одну проверку.

Указанная динамика свидетельствует о большей эффективности и результативности работы Терроргана Росздравнадзора в 2016 году.

Необходимо подчеркнуть, что определенное влияние на повышение результативности работы оказало участие экспертов в проведении проверок. Количество таких проверок увеличилось с 6 в 2015 году до 16 в отчетном году.

Одновременно с ростом выявления правонарушений выросло число проверок,

по итогам которых наложены административные наказания (рост в сравнении с 2015 годом на 12,5%).

Количество наложенных административных наказаний возросло в 2,5 раза, что отражает возросшую результативность работы Терроргана и более строгое и эффективное следование служащих нормам законодательства об административных правонарушениях.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, составила 46,8% от всех проверенных.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни, здоровью граждан, составила 9,3%.

Количество случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан составило 6.

Проверок, по результатам которых материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел, в 2016 году не было.

Общая сумма наложенных административных штрафов в 2016 году по сравнению с 2015 годом выросла в 2,6 раза и составила 1185 тыс. рублей. Взыскано 840 тыс. рублей или 71% от всей суммы штрафов, по остальным штрафам сроки уплаты наступают в 2017 году.

Вместе с тем, судебная практика рассмотрения материалов административных дел в 2016 году показала, что суды нередко принимают решения о вынесении в отношении бюджетных учреждений области предупреждения вместо назначения административного штрафа.

Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц составил 27 тыс. рублей, на должностных лиц – 8 тыс. рублей.

В 2016годув судебном порядке обжаловано 1 постановление о наложении административного штрафа, вынесенное должностным лицом Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области, судом постановление оставлено в силе.

Таким образом, в 2016 году, несмотря на крайне выраженный кадровый дефицит специалистов, Терроргану Росздравнадзора по Сахалинской области удалось повысить результативность и эффективность контрольно-надзорной деятельности в рамках строгого соблюдения требований законодательства о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля.

**23. Исполнение государственной функции по работе с обращениями граждан.**

В 2016 году в Территориальный орган поступило 226 обращений граждан (в 2015 г. – 194), из них 46 обращений переданы для рассмотрения по принадлежности в другие службы и ведомства.

В рамках общероссийского дня приема граждан 12 декабря 2016 года обращений граждан и перенаправленных по принадлежности обращений из других органов и ведомств к уполномоченным сотрудниками Терроргана не было.

При анализе структуры обращений граждан в 2016 году традиционно лидируют обращения, касающиеся вопросов качества и безопасности медицинской деятельности – 140 обращений – 63,92% (в 2015г. –61 или31,45%), однако в подавляющем числе случаев (90%) изложенные в них сведения не подтвердились.

С другой стороны, значительно снизилось количество обращений по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции – 2 обращения (в 2015г. – 11), что свидетельствует об улучшении в организации лекарственного обеспечения льготных категорий граждан.

По обращениям граждан проведено 63 (в 2015г. – 16) внеплановых (документарных и выездных) проверок, в 14 случаях (22,2%) (в 2015г. – 25%) выявлены нарушения качества и безопасности медицинской деятельности, прав граждан в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Выдано 14 предписаний (в 2015 г. – 4), оформлено 2 протокола об административных правонарушениях (в 2015г. – 0).

Проведено 5 совещаний по вопросам обращений граждан, в том числе с привлечением лидеров общественных организаций пациентов больных офтальмологическими, стоматологическими и онкологическими заболеваниями.

**24. Деятельность Терроргана Росздравнадзора по Сахалинской области по взаимодействию с институтами гражданского общества** строилась в 2016 году по следующим основным направлениям:

1.Работа Общественного совета по защите прав пациентов при Терроргане Росздравнадзора по Сахалинской области.

На 4-х заседаниях Совета рассмотрены все запланированные вопросы. Рекомендации по итогам работы Совета направлены в заинтересованные инстанции, информация о работе Совета размещалась на сайте Терроргана.

2. Взаимодействие с пациентскими общественными организациями по вопросам обеспечения прав пациентов, предоставление комментариев и консультаций по запросам.

3. Взаимодействие с общественными профессиональными объединениями медицинских и фармацевтических работников в форме участия в конференциях, заседаниях профессиональных ассоциаций, предоставления консультаций.

4. Взаимодействие со средствами массовой информации.

В 2016 году даны 2 интервью (одно телевизионное) средствам массовой информации по насущным вопросам медицинского и лекарственного обеспечения населения Сахалинской области, 1 выступление на конференции с освещением в СМИ. Другим направлением взаимодействия со СМИ являлась работа по публикациям, связанным с обращениями граждан в СМИ по фактам ненадлежащего оказания медицинской помощи, с целью проведения соответствующих контрольных мероприятий и оказания помощи гражданам в защите их прав.

**25. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора).**

По результатам деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области в 2016 году можно сделать следующие выводы:

1. В полном объеме реализован план работы на 2016 год по всем направлениям деятельности.

2. Проверок, результаты которых были признаны недействительными, в 2016 году не было.

3. Несмотря на значительный рост количества проверок и выраженный кадровый дефицит в Терроргане в 2016 году возросло качество проведения проверок и их результативность:

- общее количество проверенных ЮЛ и ИП возросло на 23%,

- общее количество ЮЛ и ИП, у которых выявлены правонарушения, выросло в 2,25 раза;

- количество выявленных нарушений выросло в 5,85 раза;

- количество проверок, по итогам которых наложены административные наказания, выросло на 12, 5%;

- количество наложенных административных наказаний возросло в 2,5 раза;

- общая сумма наложенных штрафов выросла в 2,6 раза.

- среднее количество проверок на одного специалиста, занятого контрольной деятельностью, превысило рекомендуемый показатель в 20 проверок в год и составило 25,4 на количество штатных единиц и 59,3 на количество физических лиц;

- средняя стоимость финансовых затрат на одну проверку в 2016 году снизилась на 48,3% по сравнению с 2015 годом и составила 48.4 тыс. рублей.

4. В 2016 году в Территориальный орган поступило 226 обращений граждан, рассмотрено 180 обращений, в 10% факты, изложенные в обращениях, подтвердились, по результатам проверок выдано 14 предписаний и составлено 2 протокола. Значительно снизилось количество обращений по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции – 2 обращения (в 2015г. – 11), что свидетельствует об улучшении в организации лекарственного обеспечения льготных категорий граждан.

5. Организована работа по привлечению экспертов Росздравнадзора к участию в проверках.

6. Организовано системное взаимодействие с институтами гражданского общества по вопросам здравоохранения.

**К приоритетным направлениям деятельности Терроргана Росздравнадзора по Сахалинской области на 2017 год** можно отнести:

1.Осуществление мониторинга достижения плановых демографических показателей «Дорожной карты» в сфере здравоохранения Сахалинской области и взаимодействие с органами исполнительной власти Сахалинской области по вопросам реализации «Дорожной карты» и программы развития здравоохранения Сахалинской области.

2. Контроль за строительством и вводом в эксплуатацию в Сахалинской области нового корпуса перинатального центра.

3. Обеспечение действенного контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения и обеспечением доступности, качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе контроль за обеспечением доступности лекарственных средств для обезболивания.

4. Повышение эффективности участия медицинских организаций Сахалинской области в мониторинге безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

5. Обеспечение безусловного соблюдения требований законодательства в деятельности Терроргана Росздравнадзора по Сахалинской области, в том числе по профилактике коррупционных рисков, при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

6. Эффективная реализация полномочий Терроргана Росздравнадзора в сфере административной практики.

7. Эффективное системное взаимодействие с институтами гражданского общества по вопросам охраны здоровья.

8. Улучшение кадровой обеспеченности Терроргана Росздравнадзора по Сахалинской области.

**Предложения.**

1. Учитывая результаты контрольных мероприятий необходимо продолжить подготовку на федеральном уровне нормативных правовых актов и методических материалов, регламентирующих организацию и проведение в медицинских учреждениях внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Необходимо продолжить работу по внесению изменений в КоАП РФ о наделении Росздравнадзора полномочиями по составлению административных материалов при выявлении нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан.

3. Необходимо продолжить работу по совершенствованию процедуры лицензирования медицинской деятельности в части объективизации и конкретизации лицензионных требований, особенно в части соблюдения требований порядков и клинических протоколов оказания медицинской помощи.

4. Необходимо совершенствовать процедуру статистической отчетности в АИС Росздравнадзора с целью ее объективизации, упрощения и исключения дублирования.

5. Необходимо обеспечить своевременную подготовку служащих террорганов Росздравнадзора к изменениям подходов в контрольно-надзорной деятельности, в том числе к внедрению риск-ориентированного подхода.

6. Необходимо организовать систематическое повышение профессиональных компетенций служащих террорганов Росздравнадзора по направлениям контрольно-надзорной деятельности.

7. Необходимо совершенствовать методику оценки эффективности и результативности работы ТО Росздравнадзора со снижением влияния абсолютных количественных показателей деятельности.

**Заключение.**

К основным показателям деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области в 2016 году по сравнению с 2015 годом можно отнести следующее:

- в полном объеме реализован план работы на 2016 год;

- общее количество проверенных ЮЛ и ИП возросло на 23%,

- общее количество ЮЛ и ИП, у которых выявлены правонарушения, выросло в 2,25 раза;

- количество выявленных нарушений выросло в 5,85 раза;

- общее количество проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, возросло на 46,6%;

- количество проверок, по итогам которых наложены административные наказания, выросло на 12, 5%;

- количество наложенных административных наказаний возросло в 2,5 раза;

- общая сумма наложенных штрафов выросла в 2,6 раза.

- среднее количество проверок на одного специалиста, занятого контрольной деятельностью, превысило рекомендуемый показатель в 20 проверок в год и составило 25,4 на количество штатных единиц и 59,3 на количество физических лиц;

- средняя стоимость финансовых затрат на одну проверку в 2016 году снизилась на 48,3% по сравнению с 2015 годом и составила 48.4 тыс. рублей;

- проверено 18,2% от общего количества ЮЛ и ИП, подлежащих государственному контролю (в 2015 году – 9,3%);

- проверок, результаты которых были признаны недействительными, в 2015-2016 годах, не было;

- доля юридических лиц и ИП, в отношении которых в ходе проверок выявлены нарушения, выросла с 30,7% в 2015 году до 56,2% в 2016 году;

- несмотря на значительный рост количества проверок и выраженный кадровый дефицит в Терроргане в 2016 году, возросло качество проведения проверок и их результативность: в 2015 году выявлялось в среднем 2 нарушения на одну проверку, в 2016 году – 7,9 нарушений на одну проверку;

- выросло на 12,5% число проверок, по итогам которых наложены административные наказания;

- количество наложенных административных наказаний возросло в 2,5 раза;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, составила 46,8% от всех проверенных;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни, здоровью граждан, составила 9,3%;

- общая сумма наложенных административных штрафов в 2016 году по сравнению с 2015 годом выросла в 2,6 раза и составила 1185 тыс. рублей.

**Вместе с тем, судебная практика рассмотрения материалов административных дел в 2016 году показала, что суды нередко принимают решения о вынесении в отношении бюджетных учреждений области предупреждения вместо назначения административного штрафа.**

Таким образом, в 2016 году, несмотря на крайне выраженный кадровый дефицит специалистов, Терроргану Росздравнадзора по Сахалинской области удалось повысить результативность и эффективность контрольно-надзорной деятельности в рамках строгого соблюдения требований законодательства о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля.

В течение 2016 года в федеральные и региональные органы исполнительной власти, правоохранительные органы направлялись информационно-аналитические материалы по вопросам развития здравоохранения региона, достижения демографических индикаторов «дорожной карты», реализации программ обеспечения лекарственными средствами декретированных категорий населения и модернизации здравоохранения. Активность Терроргана способствовала принятию управленческих решений на уровне Министерства здравоохранения Сахалинской области, медицинских учреждений области.

Налажено системное взаимодействие с институтами гражданского общества (Общероссийский народный фронт, общественный совет по защите прав пациентов при Терроргане Росздравнадзора, пациентские и ветеранские организации) по вопросам здравоохранения.

В 2016 году в Территориальный орган поступило 226 обращений граждан, рассмотрено 180 обращений, в 10% обращений факты, изложенные в них, подтвердились, по результатам проверок выдано 14 предписаний и составлено 2 протокола. Значительно снизилось количество обращений по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции – 2 обращения (в 2015г. – 11), что свидетельствует об улучшении в организации лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. В соответствие с полномочиями приняты меры по восстановлению законных прав граждан.