**Пресс-релиз**

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Рязанской области провел публичное обсуждение результатов правоприменительной практики**

09 ноября 2017года в конференц-зале ГБУ РО «Областная клиническая больница» Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области проведено публичное обсуждение результатов правоприменительной практики при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения.

В публичных слушаниях приняли участие представители органов государственной и исполнительной власти: министерства здравоохранения Рязанской области, Управления Федеральной антимонопольной службы по Рязанской области, представитель прокуратуры Рязанской области, представители региональных отделений общественных объединений предпринимателей, уполномоченный по защите прав предпринимателей, члены профессиональных сообществ Рязанской области - Ассоциации медицинских работников, Ассоциации фармацевтических работников, общественного Совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Рязанской области, представители медицинских и фармацевтических организаций, начальники профильных отделов Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области.

Публичное обсуждение организовано и проведено в формате конференции. Всего в мероприятии приняли участие 117 представителей федеральных, государственных, частных медицинских и фармацевтических организаций и другие заинтересованные лица.

 Руководителем территориального органа Росздравнадзора был представлен доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований за 9 месяцев 2017 года. В докладе были освещены вопросы системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований приоритетной программы «Реформа контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора», направленной на предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, устранению причин, способствующих возможному нарушению обязательных требований. Рассмотрены результаты проверок, проведенных в 1, 2 и 3 квартале 2017 года в отношении организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории Рязанской области, обращено внимание на типовые нарушения обязательных требований в деятельности организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Дан краткий обзор нормативно-правовых актов, принятых в отчётный период, устанавливающих обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; сфере обращения лекарственных средств.

Отмечено, что задачами публичного обсуждения правоприменительной практики в контрольно-надзорной деятельности территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области являются формирование единого понимания обязательных требований, выявление причин, способствующих нарушению обязательных требований, повышение прозрачности системы государственного контроля, мотивация к добросовестному отношению к выполняемой работе.

Задачами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках реализации проекта реформы контрольной и надзорной деятельности является внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, разработка и внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности по всем видам контроля, систематизация и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности, создание системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.

Территориальный орган Росздравнадзора по Рязанской области обратил внимание участников публичных слушаний на основные нарушения, выявленные в 1, 2 и 3 квартале 2017 года в ходе проверок качества и безопасности медицинской деятельности:

- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

* нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

- несоблюдение стандартов медицинской помощи и нарушения требований к организации медицинской помощи, маршрутизации пациентов

- нарушения ведения медицинской документации;

* нарушения порядка проведения медицинских осмотров.
* несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий.

Типичными нарушениями в сфере обращениях лекарственных средств, выявленными в 1, 2 и 3 квартале 2017 года являются:

- несоблюдение условий хранения лекарственных препаратов, наличие в обороте лекарственных препаратов с истекшими сроками годности, низкий уровень работы по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, несоблюдение правил розничной торговли лекарственными препаратами.

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют фармацевтические холодильники), помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта; не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету).

Типичными нарушениями в сфере обращения медицинских изделий являются: нарушения условий хранения медицинских изделий, использование незарегистрированных медицинских изделий, несовременное техническое обслуживание медицинских изделий, применение медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Участниками публичного обсуждения отмечена необходимость в регулярном проведении подобных мероприятий, высказаны пожелания о проведении дополнительных семинаров, конференций по актуальным вопросам осуществления медицинской деятельности, обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий.