**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курской области**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований**

В Российской Федерации в настоящее время проходит реформа контрольно-надзорной деятельности, которая включает следующие ключевые разделы:

* это внедрение риск-ориентированного подхода к проведению контрольных проверок,
* внедрение системы оценки эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности,
* систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований,
* а также внедрение комплексной профилактики нарушений обязательных требований.

Слайд 2

Риск-ориентированная модель предусматривает, что все хозяйствующие субъекты, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность проранжируют в зависимости от степени риска. Фармацевтические на 4 группы, медицинские на 6. И в зависимости от того, в какую группу вы попадете зависит периодичность проведения плановых проверок. Слайд 3 Так, например, деятельность учреждений, связанных с повышенными рисками (хирургия, акушерство-гинекология, скорая помощь, аптеки, занимающиеся изготовлением ЛП и т.д.) будут проверяться чаще, будут учитываться результаты предыдущих проверок, наличие обоснованных жалоб и т.д. Поэтому, у Вас еще есть время проверить свои лицензии, и если вы уже не осуществляете какие либо виды деятельности необходимо переоформить лицензии. Отнесение хозяйствующих субъектов к какой-либо группе риска будет осуществляться математическим методом, и считать ее будут не вручную, а с помощью специальной компьютерной программы. И к 1 августа мы ожидаем, что в едином реестре лицензий вы все окраситесь в определенный цвет в зависимости от того в какую категорию риска вы попадете. План проверок на 2018 год будет составлен уже с учетом вышесказанного.

Слайд 4

Касаясь системы сокращения количества и актуализации обязательных требований. Вы знаете, что нами проверяется соответствие вашей деятельности требованиям действующего законодательства, поэтому перед Росздравнадзором стояла задача утвердить исчерпывающий перечень нормативных документов, которые вы должны соблюдать в своей деятельности и разместить его на официальном сайте. В соответствии с этим, приказом Росздравнадзора от 18.11.2016г № 12848 был утвержден перечень правовых актов и их отдельных частей, которые обязательны для исполнения. На сайте Росздравнадзора размещен перечень нормативных актов уже актуализированный на начало 2 квартала текущего года.

До 1июля должны быть утверждены и внедрены в практику проверочные листы. Они будут размещены на сайте Росздравнадзора и каждый может проверить насколько вы готовы к проверке, определить свои слабые стороны и устранить имеющиеся нарушения, а также принять меры по оптимизации обязательных требований, включая отмену неэффективных, избыточных обязательных требований. Внедрение системы комплексной профилактики –это как раз то мероприятие, которое сегодня мы с вами проводим.

Целью его является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов.

Для достижения поставленной цели решаются задачи повышения прозрачности системы государственного контроля, выявления причин и условий, способствующих нарушениям, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения, формирования единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности.

При проведении проверок нами выявляются факты нарушения установленных законодательством требований к доступности и качеству медицинской помощи, обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Объем штрафных санкций постоянно возрастает. Это говорит не столько о повышении эффективности работы Росздравнадзора, но и связано с тем, что появилась нормативно-правовая база, которая предъявляет более системные и строгие требования в сфере мед.и фарм. деятельности.

Обращаем Ваше внимание, что все ведомственные нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Контроль и надзор», где даются и комментарии к ним. Для всех желающих реализована возможность оставить там свои замечания и предложения.

Все проверки проводятся в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ, который регулирует общие принципы осуществления государственного контроля.

Сейчас я остановлюсь на основных положениях этого документа. Такой формат предложен Федеральной службой.

**Слайд № 5**

Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю представлены на слайде.

**Слайд № 6**

Ограничения сроков проведения проверок закреплены в ст. 13 294-ФЗ и не может превышать 20 рабочих дней. Исчисление рабочих и нерабочих дней проводится по общим правилам трудового законодательства.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий (объединенный) срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия. Если Вы зайдете на сайт налог. ру, вы можете увидеть к какому типу организаций вы относитесь. Разделение предприятий зависит от средней численности работников за предшествующий год, для микропредприятий-до 50 человек, для малых до ста, для средних от 101 до 200 человек. А так же отнесение к разным категориям зависит от выручки за реализацию товаров за предшествующий год, которая установлена Правительством РФ.

Обращаем Ваше внимание, что данные специальные ограничения времени проверки действуют только в отношении плановых выездных проверок. То есть, при проведении внеплановой выездной проверки субъектов малого предпринимательства действует не специальное, а общее ограничение времени проверки (до 20 рабочих дней).

Аналогично, общее ограничение действует при проведении любой документарной проверки (как плановой, так и внеплановой).

**СЛАЙД № 7**

Мы можем продлить срок выездной плановой проверки в случаях, если есть необходимость проведения сложных или длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований.

Срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен не более чем на 20 рабочих дней, а в отношении малых предприятий, микропредприятий - не более чем на 15 часов.

Продление срока проведения выездной проверки оформляется приказом.

Заверенная печатью копия приказа о продлении срока проверки вручается под роспись должностными лицами органов Росздравнадзора, проводящими проверку, руководителю, иному уполномоченному представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя.

В приказе обязательно указываются цели, задачи, предмет проверки, правовые основания ее проведения, а также перечень мероприятий, необходимых для достижения целей и задач, которые послужили основанием для проведения проверки.

**СЛАЙД № 8**

Проведение проверки без приказа, относится к категории грубых нарушений, влекущих за собой отмену результатов проверки по заявлению проверяемого лица.

Что должно быть указано в приказе о проведении проверки вы видите на слайде.

Указанные сведения являются обязательными.

Проверка может проводиться только должностными лицами Росздравнадзора и аттестованными экспертами, которые указаны в приказе.

О проведении плановой проверки хозяйствующий субъект уведомляется не позднее, чем за три рабочих дня до начала ее проведения любым доступным способом.

Заверенная печатью копия приказа о проведении проверки должна быть вручена должностным лицом Росздравнадзора, проводящим проверку, под роспись.

**СЛАЙД № 9**

Проверка не может проводиться, а начатая подлежит прекращению в случае, если установлено, что:

1) не соблюдено условие проведения плановой проверки, предусмотренное частью 8 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

2) отсутствует основание для проведения внеплановой проверки, предусмотренное частью 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ; *вред жизни*

3) предмет внеплановой проверки не соответствует полномочиям Росздравнадзора;

4) осуществление проведения проверки противоречит иным требованиям федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

Ограничения при проведении проверок вы видите на слайде.

По результатам проверки составляется акт по установленной форме, в котором должны быть отражены выявленные нарушения действующего законодательства.

Акт оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых вручается руководителю, иному уполномоченному должностному лицу под расписку.

В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в письменной форме возражения. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие их обоснованность.

Если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица или индивидуального предпринимателя, представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Росздравнадзор обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности.

Обратите внимание, что в предписании указан срок за который вы должны устранить нарушения, а так же указан срок до которого вы должны представить в Росздравнадзор информацию об устранении выявленных нарушений.

В случае неустранения выявленных нарушений Росздравнадзор составляет протокол по части 21 статьи 19.5 КоАП. Штрафные санкции составляют от 30 до 50 тыс. руб. на юр лицо и от 10 до 20 на должностное лицо. Это я говорю Вам не для того, что бы вас запугать, а для того, чтобы вы знали за какое нарушение вас могут оштрафовать и что бы вы не допускали этих нарушений.

По результатам проверки составляются и протоколы об административных правонарушениях, которые направляются в арбитражный суд, мировым судьям, либо рассматриваются руководителем или заместителем руководителя ТО Росздравнадзора.

**СЛАЙД № 10**

Проверки могут быть как плановые, так и внеплановые. Как плановые, так и внеплановые могут быть выездными, так и документарными. Реестр плановых проверок вы можете увидеть, как на сайте Росздравнадзора, так и на сайте генпрокуратуры, если внесете данные о своей организации ИНН, ОГРН и название, а так же эти сведения Вы можете увидеть и на сайте областной прокуратуры. План проверок на 2017 год был нами размещен на сайте уже в декабре прошлого года.

Предметом плановой проверки является соблюдение обязательных требований нормативных актов в сфере здравоохранения.

Предметом внеплановой проверки является соблюдение обязательных требований нормативных актов в сфере здравоохранения, выполнение предписаний ТО Росздравнадзора, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

Основанием для проведения внеплановой проверки для Росздравнадзора является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания;

2) поступление в органы государственного контроля (надзора) обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган государственного контроля (надзора), не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

Следует отметить, что проверка юридического лица или индивидуального предпринимателя по заявлениям и жалобам граждан имеет свои особенности.

В том случае, если заявитель является **потерпевшим** по делу, и результатами проверки по данному заявлению подтверждается факт совершения правонарушения, руководство юридического лица или индивидуального предпринимателя может требовать предоставления сведений о заявителе и эти сведения ему обязаны предоставить.

Если же проверка производится по заявлению гражданина, которому стали известны факты нарушений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, должностные лица Росздравнадзора не имеют права предоставлять сведения об этом гражданине, если он не заявляет о себе как о потерпевшем и настаивает на неразглашении сведений о себе.

Заявления и жалобы граждан, опубликованные в средствах массовой информации, а также выступления и опубликованные в печати материалы, связанные с заявлениями и жалобами граждан, рассматриваются ТО Росздравнадзора в том же порядке, что и заявления и жалобы, направленные непосредственно в эти органы.

Статьями 11 и 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ определены предмет и порядок осуществления документарных и выездных проверок.

**СЛАЙД № 11**

Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах хозяйствующих субъектов, связанные с исполнением ими обязательных требований и исполнением предписаний и постановлений ТО Росздравнадзора. Для представления необходимых документов хозяйствующему субъекту направляется мотивированный запрос и приказ на проведение документарной проверки. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Т.О. Росздравнадзора запрашиваемые копии документов, заверенные подписью и печатью. Нарушение данного требования является основанием для привлечения к административной ответственности ( предусмотренной ст. 19.4.5 КоАП).

В случае выявления ошибок или противоречий в представленных документах либо несоответствии сведений, содержащихся в них, сведениям, имеющимся в документах ТО Росздравнадзора или полученных в ходе государственного контроля, информация об этом направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений будут выявлены признаки нарушения обязательных требований, то Росздравнадзором проводится выездная проверка.

**СЛАЙД № 12**

Представляем последовательность проведения выездной проверки на примере проведения плановой выездной проверки юридического лица.

Согласно требованиям ч. 5 ст. 12 294-ФЗ юридическое лицо или ИП обязаны предоставить возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной, а также обеспечить доступ на территорию, в используемые при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию.

В случае непредставления запрошенной информации в установленные сроки, а также при препятствовании или ином противодействии юр. лицо или ИП могут быть привлечены к административной ответственности, предусмотренной ст. 19.4.5 (Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

**СЛАЙД № 13**

Выездная внеплановая проверка. Этапы ее Вы видите на слайде. Здесь следует отметить, что обязательным условием является получение согласования ее с органами прокуратуры. Согласование с прокуратурой не требуется при проведении внеплановых проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, а также не требуется предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки. Это если в Росздравнадзор поступила информация о том, что у Вас имеются лекарственные средства ненадлежащего качества, нарушается порядок отпуска лекарственных средств, или имеются подозрения на наличие фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.

**В следующих выступлениях наших специалистов будут отражены типичные нарушения по основным разделам государственного контроля.**