



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

**О деятельности Территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Краснодарскому краю в 2022 году**

Заслушав и обсудив информацию руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю Г.Н. Прибежищей о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю (далее также — Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю) в 2022 году, Законодательное Собрание Краснодарского края отмечает следующее.

В соответствии с Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 октября 2020 года № 9163, Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Краснодарского края по следующим основным направлениям: федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности (далее — контроль качества и безопасности медицинской деятельности), федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (далее — контроль в сфере обращения лекарственных средств), федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения медицинских изделий (далее — контроль в сфере обращения медицинских изделий), лицензионный контроль осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

По состоянию на 31 декабря 2022 года штатная численность Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю составляла 33 штатные единицы (в настоящее время — 32), фактическая численность сотрудников — 24 человека.

В Краснодарском крае 6728 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществляют деятельность в сфере здравоохранения, которая подлежит контролю (надзору) со стороны Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю.

Согласно Единому реестру учета лицензий медицинскую деятельность осуществляют 5699 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, фармацевтическую деятельность — 1184, деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ — 209 организаций.

С 10 марта 2022 года контрольно-надзорные мероприятия проводились Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в соответствии с ограничениями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 года № 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля". В план контрольно-надзорных мероприятий Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю на 2022 год были внесены изменения в части исключения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении медицинских и фармацевтических организаций.

С учетом изменений деятельность Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю в 2022 году осуществлялась по трем основным направлениям: проведение контрольных (надзорных) мероприятий силами сотрудников Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю, проведение профилактических мероприятий и проведение совместных мероприятий в рамках межведомственного взаимодействия.

В 2022 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведено 52 контрольно-надзорных мероприятия в отношении 51 юридического лица и индивидуального предпринимателя, из них 1 пла-

новая проверка в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности, 1 плановая выездная проверка соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в рамках Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля").

Из 50 внеплановых контрольно-надзорных мероприятий 5 проверок проведено в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности, 1 проверка — в отношении юридического лица в рамках контроля в сфере обращения лекарственных средств в части соблюдения обязательных требований при проведении клинического исследования безопасности и эффективности препарата, 44 контрольно-надзорных мероприятия проведены в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего по результатам проведения Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в отчетном периоде проверок (2 плановых и 6 внеплановых) в 7 случаях (87 процентов) выявлено 85 нарушений обязательных требований, в том числе при плановых проверках — 5 нарушений, при внеплановых проверках — 80 нарушений. Выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 11 протоколов об административных правонарушениях, привлечено к административной ответственности 4 должностных лица (в том числе к наказанию в виде штрафа — 1 должностное лицо (на сумму 4,0 тыс. рублей), к наказанию в виде предупреждения — 3 должностных лица), 3 юридических лица (к наказанию в виде штрафа на сумму 315,0 тыс. рублей).

В рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году проведено шесть проверок, в том числе одна плановая (проведена до 10 марта 2022 года) и пять внеплановых, выявлены нарушения по итогам пяти проверок, что составило 83 процента от проведенных проверок.

В 2022 году в ходе контрольно-надзорных мероприятий в рамках контроля в сфере обращения лекарственных средств осуществлялись мероприятия по следующим направлениям: соблюдение требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, соответствие лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

В целях выборочного контроля качества лекарственных средств по показателям, установленным нормативной документацией, осуществлено 154 отбора образцов лекарственных средств (в 2021 году — 90).

В целях выборочного контроля качества лекарственных средств для скрининга качества с использованием неразрушающего метода на базе передвижной экспресс-лаборатории проведено 613 отборов образцов (в 2021 году — 136 отборов).

По результатам проведенных экспертиз в 2022 году выявлено одно наименование лекарственного препарата для медицинского применения, не соответствующего требованиям нормативной документации ("Индапамид, капсулы"). Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю проконтролировал исполнение решения об уничтожении в установленном порядке партии лекарственного препарата.

В Краснодарском крае количество субъектов обращения лекарственных средств, подлежащих регистрации в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — ФГИС МДЛП), составляет 6520. В настоящее время в Краснодарском крае зарегистрировано в ФГИС МДЛП 5162 участника (79 процентов от всех субъектов обращения лекарственных средств), в начале 2022 года было зарегистрировано 5013 участников (на 2 процента меньше).

В целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте в крае, в 2022 году Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю продолжил осуществлять контроль за внесением сведений в ФГИС МДЛП.

При выявлении нарушений в части внесения субъектами обращения лекарственных средств сведений в ФГИС МДЛП Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю составлено шесть протоколов об административном правонарушении по статье 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее — КоАП РФ) (производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных). Медицинским организациям объявлено 91 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований в части несвоевременного внесения сведений о выводе из гражданского оборота вакцин против новой коронавирусной инфекции и гриппа. Также аптечным организациям объявлено 60 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в части отсутствия лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

В целях предупреждения нарушений контролируруемыми лицами обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в 2022 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю проводились профилактические мероприятия в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и положениями о видах контроля, утвержденными постановлениями Правительства Российской Федерации.

В рамках проведения профилактических мероприятий в 2022 году сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю проведено 206 профилактических визитов в организации и к индивидуальным предпринимателям (в том числе 95 профилактических визитов в медицинские организации, 95 профилактических визитов в организации и к индивидуальным предпринимателям, являющимся субъектами обращения лекарственных средств, 16 профилактических визитов в организации, осуществляющие оборот и использование медицинских изделий).

Также осуществлено 664 консультирования по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личных приемах, при проведении профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий, в ходе которых юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям давались разъяснения по вопросам обращения лекарственных средств.

По итогам рассмотрения обращений граждан, юридических лиц, а также по сведениям из средств массовой информации и иных источников, результатам мониторингов объявлено 482 предостережения юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, в том числе 379 — в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности, 102 — в рамках контроля в сфере обращения лекарственных средств, 1 — в рамках контроля в сфере обращения медицинских изделий.

Кроме того, в адрес министерства здравоохранения Краснодарского края Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю было направлено 95 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, из них 93 предостережения (98 процентов) — в связи с наличием признаков ненадлежащего выполнения органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья полномочий по организации оказания населению края медицинской помощи, в том числе обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями.

Одним из количественных показателей, позволяющих провести оценку соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, является динамика поступивших и рассмотренных обращений граждан.

В 2022 году в Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю поступило 4961 обращение, что на 22 процента ниже показателя 2021 года (6380 обращений).

Относительный показатель обращаемости граждан в 2022 году составил 85,5 на 100 тыс. населения, что на 22 процента ниже аналогичного показателя за 2021 год (110 на 100 тыс. населения).

Анализ динамики обращений граждан, поступивших в 2021 и 2022 годах, показал, что "лидерами" по общему количеству обращений в Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю остаются такие муниципальные образования, как город-курорт Анапа, город Краснодар, городской округ город-курорт Сочи Краснодарского края, город Горячий Ключ и город Новороссийск.

В 2022 году граждане чаще всего обращались по вопросам обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями — 46,62 процента от общего количества зарегистрированных обращений, более 40 процентов обращений граждан касались вопросов качества и безопасности медицинской деятельности.

Таким образом, выявлены основные системные вопросы: неудовлетворенность граждан обеспечением льготными лекарственными препаратами и медицинской продукцией, что указывает на организационные проблемы при осуществлении органом исполнительной власти в сфере здравоохранения мероприятий по данному направлению, а также неудовлетворенность организацией медицинской помощи, качеством и безопасностью медицинской деятельности, что может свидетельствовать о проблемах в организации медицинской помощи в связи с ростом количества обращений людей за медицинской помощью как в первичном звене здравоохранения, так и при оказании специализированной медицинской помощи.

В 2022 году по итогам рассмотрения обращений при выявлении признаков нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в органы прокуратуры было передано 25 писем для принятия мер, направленных на восстановление нарушенных прав граждан, в том числе для рассмотрения вопроса, касающегося судебной защиты.

Сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю в 2022 году приняли участие в 24 проверках, проводимых органами прокуратуры, по вопросам льготного обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе в отношении министерства здравоохранения Краснодарского края. В дальнейшем результаты контрольных мероприятий обсуждались на совместных совещаниях, проводимых прокуратурой Краснодарского края с участием руководства Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю и министерства здравоохранения Краснодарского края.

Следует отметить возросшее количество обращений граждан, содержащих неудовлетворенность качеством медицинской помощи, по таким профилям, как "онкология", "неврология" и "акушерство и гинекология". При этом количество жалоб, поступивших в Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю по профилю "эндокринология" и "педиатрия", существенно снизилось.

При наличии в обращениях информации о нарушениях при оказании медицинской помощи, в том числе прав граждан в сфере охраны здоровья, Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю были инициированы, согласованы с прокуратурой Краснодарского края и проведены две проверки в отношении медицинских организаций. По итогам проверок выявлены нарушения обязательных требований, выданы предписания по устранению нарушений, составлены протоколы по статьям 14.1 и 19.20 КоАП РФ.

В отдельных случаях при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения в рамках программы оказания гражданам бесплатной медицинской помощи обращения направлялись в Территориальный фонд обязательного

медицинского страхования Краснодарского края для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи.

В ходе рассмотрения обращений граждан при выявлении признаков нарушения обязательных требований в 2022 году Территориальным органом объявлено 389 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, в том числе 86 предостережений объявлены министерству здравоохранения Краснодарского края.

В рамках межведомственного взаимодействия в 2022 году сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю приняли участие в 59 совместных проверочных мероприятиях, проводимых правоохранительными органами.

Кроме того, по материалам, представленным правоохранительными органами, при наличии признаков административного правонарушения в 2022 году Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю был составлен 21 протокол об административных правонарушениях (по статьям 6.33, 6.34, 14.1 и 14.4² КоАП РФ).

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю с учетом наработанной практики ранее были разработаны методические рекомендации по проверке аптек (аптечных пунктов) на предмет выявления нарушений при реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и обладающих психоактивным действием. Указанные рекомендации были направлены для использования в работе в Главное управление Министерства внутренних дел Российской Федерации по Краснодарскому краю и использовались сотрудниками полиции в рамках проверочных мероприятий.

Выработанная совместно с правоохранительными органами Краснодарского края тактика организации и сбора доказательств позволила квалифицировать Территориальному органу Росздравнадзора по Краснодарскому краю действия аптечных организаций по части 1 статьи 6.33 КоАП РФ (производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств либо производство, реализация или ввоз на территорию

Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий), в 2022 году было составлено шесть протоколов по данной статье.

В 2022 году продолжило работу региональное отделение Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Краснодарскому краю. В течение 2022 года на заседаниях регионального отделения рассматривались вопросы об основных итогах модернизации первичного звена здравоохранения Краснодарского края за 2021 год, исполнении плана Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю по противодействию коррупции на 2021—2024 годы, итогах работы региональных отделений общественных организаций в Краснодарском крае и другие вопросы.

В октябре 2022 года было создано единственное в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения территориально обособленное представительство Молодежного совета в Южном федеральном округе Российской Федерации, в состав которого вошел Молодежный совет Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю (в него входят молодые специалисты в возрасте до 35 лет включительно). Целью его деятельности является развитие молодежной политики внутри Росздравнадзора посредством создания условий для раскрытия потенциала молодежного управленческого актива и формирования сообщества молодых специалистов.

Для поддержания военнослужащих и мобилизованных граждан, находящихся в госпиталях и на фронте на территориях Луганской Народной Республики и Донецкой Народной Республики, Молодежным советом на территории Краснодарского края была организована и проведена акция "Коробка "Добрые дела" с участием волонтеров-медиков, Ассоциации молодых врачей и студентов-медиков России и штаба общественного добровольческого движения "МыВместе" — Ассоциации волонтерских центров. В акции приняли активное участие студенты Кубанского государственного университета, Кубанского государственного медицинского университета, школьники и воспитанники дошкольных учреждений города Краснодара.

В 2022 году Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю принял активное участие в проекте "Все для Победы!", организованном Общероссийским народным фронтом для поддержки и обеспечения товарами и средствами спасения и выживания, необходимыми воинским подразделениям Донецкой Народной Республики и Луганской Народной Республики, а также мирному населению указанных территорий. Были переданы армейское обмундирование, ножи, флаги и иные средства первой необходимости бойцам Донецкой Народной Республики и Луганской Народной Республики, а также канцелярские принадлежности мирному населению.

Таким образом, в отчетном периоде Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю осуществлял контрольные (надзорные) мероприятия с учетом следующих основных (приоритетных) направлений деятельности: осуществление профилактических, превентивных мероприятий по предупреждению нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, повышение эффективности и результативности осуществления мероприятий по контролю, обеспечение в полном объеме прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок.

На основании вышеизложенного Законодательное Собрание Краснодарского края ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Информацию руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю Г.Н. Прибежищей о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю принять к сведению.

2. Рекомендовать Территориальному органу Росздравнадзора по Краснодарскому краю:

1) продолжить государственный контроль за соблюдением прав и

интересов граждан Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

2) продолжить контроль за соблюдением законодательства юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении ими медицинской и фармацевтической деятельности;

3) продолжить межведомственное взаимодействие по вопросам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья;

4) продолжить проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья.

3. Рекомендовать министерству здравоохранения Краснодарского края:

1) принять необходимые меры по недопущению нарушений законодательства в сфере охраны здоровья;

2) принять меры по организации бесперебойного обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями по рецептам врачей бесплатно в соответствии с медицинскими показаниями.

4. Рекомендовать органам местного самоуправления муниципальных образований Краснодарского края усилить информационную и разъяснительную работу в целях профилактики немедицинского применения лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

5. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на постоянный комитет Законодательного Собрания Краснодарского края по вопросам здравоохранения и социальной защиты населения.

Председатель Законодательного
Собрания Краснодарского края



Ю.А. Бурлачко

г. Краснодар
21 июня 2023 года
№ 490-П