УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения

М.А. Мурашко
6.10 октября 2017 г.

Анализ
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за III квартал 2017 г.

Вид контроля - Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в части:

- контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- контроля организации и осуществления:

- федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

В III квартале 2017 года Росздравнадзором проведено 12 плановых проверок и 4 внеплановых проверки.

Основанием для проведения всех внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания. Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 16 проверок выдано 12 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по части 2 статьи 6.30. Информация направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам субъектов Российской Федерации.

По результатам 4 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний выявлено устранения юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращением граждан: за III квартал 2017 года в Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению поступило 3516 обращений (47,7 % от общего количества поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора - 7364), из них 1657 обращений направлены по принадлежности, 542 направлены для рассмотрения в территориальные органы Росздравнадзора, по 1317 даны разъяснения.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Управления в связи с их действиями не применялись.

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1) Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (вступает в силу с 1 января 2018 года, положения в части формирования и выдачи рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в форме электронных документов применяются с 01.01.2019) внесены изменения в:

Федеральный закон от 08.01.1998 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», устанавливающие требования по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уточняющие понятие «рецепт на лекарственный препарат» с учетом требований по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- определяющие порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, а также предоставление медицинских документов (их копий) и выписок из них в виде электронного документа;

- устанавливающие, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется, и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи;

- определяющие, что консультации пациента медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации);

- устанавливающие требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в частности то, что оно осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.

- устанавливающие требования к учету персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (персонифицированному учету).

2) Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» вносятся изменения в три Положения о государственном контроле:

Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970;

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043;

Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

Указанные Положения дополнены обязательными требованиями по использованию при проведении плановых проверок должностными лицами,

осуществляющими контрольные мероприятия, проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Также Положениями устанавливается, что проверочные листы (списки контрольных вопросов) должны содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, а предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Начало действия обязательных требований с 01.01.2018.

3) Постановление Правительства Российской Федерации от 05.07.2017 №801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» в части осуществления государственного контроля с применением риск-ориентированного подхода, за исключением лицензирования медицинской деятельности.

Данным Постановлением, определено, что при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (объектов государственного контроля), осуществляющих медицинскую деятельность подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения к определенной категории риска. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля осуществляется с периодичностью в зависимости от определенной категории риска.

4) приказом Минздрава России от 13.07.2017 № 325н внесены изменения в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н, в части новых работ (услуг) акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), остеопатии.

5) С 1 июля 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»,

устанавливающий применение критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях) в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

6) С 12 июня 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». Утвержденный порядок регулирует вопросы осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, в том числе при осуществлении государственного контроля при проведении:

- проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

- проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

7) С 1 июля 2017 года вступили в силу Правила проведения функциональных исследований, утвержденные приказом Минздрава России от 26.12.2016 № 997н, устанавливающие порядок организации и проведения функциональных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по функциональной диагностике.

8) Приказом Минздрава России от 04.07.2017 № 379н внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н», устанавливающие предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи больным.

В частности, при подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания консультация в первичном онкологическом кабинете или отделении должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления материала.

Срок начала оказания специализированной (кроме высокотехнологичной) медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

Типичными нарушениями обязательных требований, указанными в актах проверок в III квартале 2017 г. являлись:

1. В рамках *контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья* выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

- 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 Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2015 № 930н;
- нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. В рамках *контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи* – несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

3. В рамках *контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований*:

- нарушения ведения медицинской документации;
- нарушения порядка проведения медицинских экспертиз;
- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов.

4. В рамках *контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* - непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

5. В рамках *контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций*:

- несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля;
- несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля
- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля.

6. В рамках *контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*:

- 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.

Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в форме:

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения* в III квартале 2017 г. в ежегодный план включено 55 плановых проверок. Проведено 66 проверок (48 плановых и 18 внеплановых).

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

–аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптеки медицинских организаций),

–медицинские организации,

–иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг (школы-интернаты, косметологические салоны, фитнес-клубы).

Основанием для проведения внеплановых проверок в III квартале 2017 года являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 25 предписаний.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за III квартал 2017 года составлено 25 протоколов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. Сумма наложенных административных штрафов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ составила 100 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 24 юридическим лицам. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Во III квартале 2017 г. рассмотрено 184 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 134 обращения.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

За отчетный период в Росздравнадзор не поступило разъяснений Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

В III квартале 2017 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

В нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных

средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- 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 кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, 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);

- отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- 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).

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Росздравнадзором принимаются такие профилактические меры, как проведение вебинаров, конференций для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. Также на официальном сайте Росздравнадзора размещается информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований.

На сайте Росздравнадзора опубликован доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по вопросам выявленных нарушений в части применения законодательства Российской Федерации.

В Росздравнадзор поступили разъяснения от Минздрава России о требованиях по отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству* в 3 квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора было предусмотрено проведение 6 плановых проверок. Фактически организовано 6 проверок.

В III квартале 2017 года завершены 3 плановые проверки, в том числе 2 плановые проверки, начатые во 2 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В III квартале 2017 года проведено 12 внеплановых проверок. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.

Информации о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан в III квартале 2017 не поступала – внеплановые проверки не организовывались.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, что обусловлено проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок выдано 2 предписания, протоколы об административных правонарушениях не составлялись.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В III квартале 2017 г. рассмотрено 50 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся качества лекарственных средств –34 обращения.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

В связи с полученными в отчетном квартале экспертными заключениями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 4 разъяснения Минздрава России. В адрес субъектов обращения направлено 4 обращения Росздравнадзора о необходимости внесения производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию.

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных в III квартале 2017 года, являются нарушения обязательных требований, закрепленных следующими нормативными документами:

1) Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:

- не проводится валидация распределения климатических параметров воздуха на складах готовой продукции и сырья;

- промышленные регламенты не приведены в соответствие с технологическим производственным процессом;

- отсутствует обзор по оценке рисков, влияющих на качество лекарственных средств;

- не проводятся регулярные обзоры по качеству произведенных лекарственных препаратов; в обзорах по качеству не содержатся сведения по внесенным изменениям, отсутствует сравнение данных по поставщикам сырья;

- для хранения забракованной, возвращенной продукции, исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции не предусмотрены изолированные зоны; хранение полупродуктов допускается в коридоре;

- заполнение маршрутных карт осуществляется не в режиме реального времени;

- в маршрутных картах отсутствует информация об очистке помещений и оборудования на стадии упаковки, отсутствует указание о стадии взвешивания исходных веществ;

- не представлены документы по учету печатной продукции на стадии упаковки;

- продукция не защищена от микробной контаминации на стадии упаковки (используются поддоны, создающие риск контаминации);

- не представлены результаты калибровки и поверки весов.

2) Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- в должностных инструкциях руководителя организации не предусмотрено обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов посредством утверждения документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;

- в должностных инструкциях сотрудников склада не определены обязанности по осуществлению мер для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение;

- не утверждены формы журналов, учетных форм и документов;

- не представлены документы на оборудование по обеспечению сухого хранения лекарственных средств.

По результатам рассмотрения 2 дел об административных правонарушениях (протоколы составлены во 2 квартале 2017) Росздравнадзором вынесены решения:

- в отношении ООО «ГОРОС21.РУ» (ст. 19.7.8. КоАП РФ) прекращено административное дело по п.2 ч. 1 ст. 24.5 КоАП РФ (постановление от 29.06.2017);

- в отношении ЗАО «ОХФК» (ст. 14.43 КоАП РФ) назначен административный штраф в размере 100 000 руб. (постановление от 12.07.2017).

По протоколу об административном правонарушении (ст. КоАП РФ ч. 2 ст. 19.4.1), который составлен в отношении ООО «Джодас Экспоим» и был направлен Мировому судье для рассмотрения во II квартале 2017 г., вынесено решение: прекратить производство по делу на основании п. 2 ч. 1.1 ст. 29.9 КоАП РФ.

По истечению сроков ранее выданных предписаний проведено 12 внеплановых документарных проверок, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений.

О результатах проверок на сайте Росздравнадзора (рублика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма») ежемесячно размещались информационные письма.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств* в III квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора было предусмотрено проведение 6 плановых проверок. Фактически организовано 6 проверок.

Во III квартале 2017 года завершены 3 плановые проверки, в том числе 2 плановые проверки, начатые во 2 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Внеплановые проверки по данному виду контроля в отчетном квартале не проводились.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок по данному виду контроля нарушений обязательных требований не выявлялось и предписания не выдавались.

В III квартале 2017 г. обращения граждан, касающиеся данного вида контроля, не поступали.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

Запросы Росздравнадзора в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с осуществлением данного вида контроля, в отчетном квартале не направлялись.

Нарушений, обязательных требований, закрепленных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, по данному виду контроля в III квартале 2017 года не выявлялось.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов* в III квартале 2017 года по данному виду надзора было предусмотрено проведение 6 плановых выездных проверок, из которых фактически организовано 6 проверок. На конец отчетного периода завершено 6 проверок, включая 1 проверку предыдущего отчетного периода, 1 проверка будет завершена в IV квартале 2017 года.

Всего в III квартале 2017 по данному виду надзора Росздравнадзором проведено 15 проверок (6 плановых и 9 внеплановых проверок).

Основанием для проведения внеплановых проверок в III квартале 2017 года являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами о проведении и федеральным законодательством сроки проведения проверок.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора оформлены акты проверок. Нарушения обязательных требований в рамках данного вида надзора установлены в 5 проверенных медицинских организациях, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 5 предписаний об устранении выявленных нарушений. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В III квартале 2017 года рассмотрено 4 обращения граждан.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении данного вида надзора в отчетном квартале не применялись.

За отчетный период разъяснений от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности не поступало.

В III квартале 2017 года по данному виду надзора были выявлены нарушения обязательных требований, установленные Федеральным законом от 14.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и регламентирующие деятельность медицинских организаций по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

– руководителем медицинской организации не обеспечено своевременное назначение исследователя/со-исследователя, принимающего участие в проведении клинического исследования;

– руководителем медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, не обеспечено сообщение об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в III квартале 2017 года Росздравнадзором выявлены нарушения обязательных требований, установленные приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих:

1. Деятельность локального (независимого) этического комитета медицинской организации:

– локальный (независимый) этический комитет не осуществляет деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, в том числе не обеспечивает соблюдение части стандартных операционных процедур при осуществлении своей деятельности, либо в медицинском учреждении не разработаны соответствующие стандартные операционные процедуры, содержащие требования к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний комитета, рассмотрения документов и принятия по ним решений;

– локальным (независимым) этическим комитетом не обеспечено принятие соответствующих решений о выдаче заключений об одобрении проведения клинического исследования, либо о невозможности одобрения клинического исследования.

– локальный (независимый) этический комитет не обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в том числе в течение трех лет после завершения клинического исследования.

2. Организацию работы исследователя:

– в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования.

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований Росздравнадзор осуществляет мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемой программой профилактики нарушений.

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду контроля осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством

организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённым вопросам проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещаются сведения о результатах проведенных контрольно-надзорных мероприятий.

Разъяснения от органов прокуратуры, иных государственных органов в отношении обязательных требований, регулирующих организацию и проведение клинических исследований, в отчетном квартале не поступали.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора* в III квартале 2017 г. рассмотрено 10 обращений граждан, из которых 4 обращения содержали сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью гражданин. По результату рассмотрения данных обращений сделано следующее:

– в 1 случае по информации поступившей от заявителя организована экспертиза качества серии лекарственного препарата;

– в 2 случаях обращение направлено в территориальные органы Росздравнадзора для решения вопроса о проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках компетенции Росздравнадзора;

– в 2 случаях заявитель описывает ситуацию индивидуальной непереносимости лекарственного препарата, выписанного по международному непатентованному наименованию, с просьбой выписывания препарата по определенному торговому наименованию, в связи с чем заявителю даны разъяснения законодательства по порядку выписывания препаратов по торговому наименованию;

– в 1 случае у заявителя запрошена дополнительная необходимая информация для рассмотрения вопроса проведения контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзором;

– в 1 случае поступила информация о возможной нежелательной реакции из медицинской организации, которая была внесена в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, проанализирована и используется в ходе оценки соотношения пользы и риска при применении лекарственного средства.

За отчетный период разъяснений от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности не поступало.

В связи с отсутствием проверок субъектов обращения лекарственных средств по данному виду контроля, данные о правоприменительной практике соблюдения обязательных требований при осуществлении фармаконадзора отсутствуют.

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

За III квартал 2017 года в Росздравнадзор поступили сведения от 411 организаций о выпуске в гражданский оборот 66478 серий лекарственных средств.

За отчетный квартал Росздравнадзором:

-проведен отбор 3612 образцов лекарственных средств;

-принято 49 решений об изъятии и уничтожении 36 торговых наименований 42 серий недоброкачественных лекарственных средств;

-на посерийный выборочный контроль переведено 7 торговых наименований лекарственных средств;

-снято с посерийного выборочного контроля 2 торговых наименования лекарственных средств.

На основании п. 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, в связи с получением обращений граждан, касающихся возможных отклонений в качестве лекарственных средств и возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан Росздравнадзором в III квартале 2017 г. оформлено 5 заданий на проведение выборочного контроля качества в отношении 6 торговых наименований 11 серий лекарственных средств.

По данным заданиям в III квартале 2017 г. проведен отбор 4 торговых наименований 6 серий лекарственных средств, получены положительные экспертные заключения по 4 образцам лекарственных препаратов.

В связи с мотивированными обоснованиями экспертной организации, на базе которой проводятся испытания лекарственных средств, и с учетом положений пункта 26 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора

от 07.08.2015 № 5539, Росздравнадзором за отчетный квартал продлены на 30 дней сроки проведения испытаний по 9 заданиям на 15 образцов лекарственных средств.

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 4234 экспертных заключения по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 4153 образцов лекарственных средств.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором принято 49 решений об изъятии и уничтожении 36 торговых наименований 42 серий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 5 решений в отношении лекарственных средств, нормативная документация на которые (указанные методики, расчеты, расходные материалы и пр.) требует по заключению Минздрава России внесения изменений, и производителям лекарственных средств (организациям, осуществляющим функции иностранных производителей лекарственных средств) Росздравнадзором направлены предписания о представлении для согласования программ мероприятий.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 7 торговых наименований лекарственных средств.

В связи с выявлением в III квартале 2017 г. недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициирован отзыв 23 торговых наименований 35 серий лекарственных средств.

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов испытаний 4 торговых наименований 5 серий лекарственных средств с учетом установленных требований нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.) Росздравнадзором направлялись запросы о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений) в Минздрав России.

В связи с поступлением экспертных заключений в отношении 2 торговых наименований 2 серий о невозможности провести испытания из-за невоспроизводимости методик, расчетов, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам и расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией, Росздравнадзором направлено 2 запроса в Минздрав России.

В III квартале 2017 г. в Росздравнадзор поступило 2 разъяснения от Минздрава России по указанным вопросам.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

В ходе осуществления полномочий по выборочному контролю качества лекарственных средств оформление актов проверок не предусматривается.

Результаты испытаний лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств оформляются в виде экспертных заключений. Экспертной организацией поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской Федерации) и в случае отсутствия фармакопейных статей – на соответствие требованиям нормативной документации производителей.

Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) – для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств – для фармацевтических субстанций.

По результатам проведенных испытаний образцов лекарственных средств, отобранных в целях выборочного контроля качества, в Росздравнадзор поступают положительные и отрицательные экспертные заключения.

Решения Росздравнадзора о прекращении обращения недоброкачественных лекарственных средств опубликованы на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма»).

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

Центральным аппаратом Росздравнадзора в III квартале 2017 года проведено 18 проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них – 10 плановых и 8 внеплановых, принято участие в проверке Территориальных органов Росздравнадзора по Мурманской области, по Курской области.

Внеплановые проверки составили 44 % от общего числа проведенных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в III квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 6 проверок;

- поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан - 2 проверки.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 18 юридических лиц.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 8 предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 7 протоколов об административных правонарушениях:

- по ст. 6.28 – 5 протоколов;

- по ст. 6.33 – 2 протокола.

В III квартале 2017 года рассмотрено 96 обращений граждан по вопросам контроля за обращением медицинских изделий.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявлены типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. По производителям медицинских изделий:

- производство недоброкачественной продукции;

- производство, хранение, реализация незарегистрированных медицинских изделий;

- нарушение маркировки;

- изменение места производства без внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение.

2. По поставщикам медицинских изделий:

- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);

- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- ввоз, хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.).

3. По медицинским организациям:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения);

- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям;

- несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (медицинская техника).

В части проведения клинических испытаний медицинских изделий:

- отсутствуют в файле исследования документы, подтверждающие квалификацию и обучение ответственных лиц и исследователей надлежащей клинической практике;

- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий;

- нарушение хранения документации по клиническим испытаниям;

- отсутствие договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией;

- отсутствие в договорах и товаросопроводительных документах указания на объем, лот и срок годности поставленных изделий;

- отсутствие СОП (стандартных операционных процедур) на проведение клинических испытаний медицинских изделий в медицинской организации;

- отсутствие документов о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и ответственности;

- отклонение от программы клинических испытаний в различных документах исследования.

В части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий выявляются общие для всех субъектов обращения медицинских изделий нарушения:

- отсутствие разработанного и утвержденного внутреннего порядка проведения мониторинга медицинских изделий;

- отсутствие ответственных лиц за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

- отсутствие навыков заполнения извещений о нежелательных явлениях при применении медицинских изделий.

Управлением контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения проведен анализ деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих функции в сфере охраны здоровья по организации соблюдения прав граждан при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении с целью определения субъектов Российской Федерации, не достигших показателей исполнения Плана мероприятий («Дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в субъекте Российской Федерации», индикаторов, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о реализации регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, а также учитывая демографические показатели субъекта.

Кроме того, учитывалась реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в субъекте Российской Федерации, эффективность эксплуатации медицинского оборудования, обеспечение лекарственными средствами льготных категорий граждан

В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, а в соответствии с нормой статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органы государственной власти в сфере охраны здоровья несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

По итогам проведенного анализа Росздравнадзором в III квартале 2017 года осуществлены проверки в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья в 7 субъектах Российской Федерации (Республиках Дагестан, Чеченская, Коми, Амурская, Калужская и Смоленской области), в том числе 1 проверка по устранению ранее выявленных нарушений (Орловская область).

В ходе проведения контрольных мероприятий в III квартале 2017 г. Росздравнадзором установлены нарушения при формировании территориальных программ государственных гарантий во всех проверенных субъектах Российской Федерации.

Во всех проверенных субъектах Российской Федерации Росздравнадзором выявлены нарушения организации оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России, невыполнение клинических протоколов, в части: нарушения маршрутизации и непрофильные госпитализации, нарушения стандарта оснащения, непроведения в полном объеме диагностических и лечебных процедур из-за простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, дефицит первичных медицинских кабинетов, деятельность которых направлена на раннее выявления признаков и симптомов заболевания и своевременное направление в профильные медицинские организации 2 и 3 уровня.

Мероприятия, проводимые в субъектах Российской Федерации, направленные на снижение смертности и повышения уровня жизни не выполняются в полном объеме и зачастую неэффективны.

В ряде субъектов не созданы условия для оказания медицинской помощи для граждан, проживающих в сельской и отдаленной местности (отдаленные районы не включены в маршрутизацию, отсутствуют отделения (кабинеты) для оказания первичной доврачебной и врачебной медицинской помощи, не организованы домовые хозяйства для организации первичной помощи, несоблюдение время доездов скорой медицинской помощи, необеспеченность лекарственными препаратами и современными обезболивающими средствами, в том числе льготной категории граждан и др.)

Во всех субъектах Российской Федерации, проверенных центральным аппаратом Росздравнадзора, выявлялся простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего.

В ходе контрольных мероприятий выявляется недостаточная профессиональная подготовка врачебных кадров, незнание нормативных документов, регламентирующих оказание медицинской помощи гражданам

(недостаточная профессиональная подготовка медицинского персонала не позволяет: осуществлять ЧКВ, проводить тромболитическую терапию и пр.).

В ходе контрольных мероприятий центрального аппарата Росздравнадзора за внедрением современных информационных технологий в здравоохранение выявляется отсутствие или неэффективное использование электронного документооборота в медицинских и аптечных организациях, не оказываются в полном объеме дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих экстренного разрешения.

При организации оказания скорой медицинской помощи выявляется высокий процент износа автомобилей скорой медицинской помощи, неукомплектованность автомобилей изделиями медицинской техники. Бригады, осуществляющие оказание скорой медицинской помощи не укомплектованы, отсутствуют лекарственные препараты, нарушаются правила хранения лекарственных препаратов. Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPC, не проводятся мероприятия по организации диспетчеризации и интеграции вызовов в единую систему.

В ряде субъектов, в которых в 2016 году поступили в соответствии с распоряжением Правительства новые автомобили класса Б и С до сих пор не проведены мероприятия по доукомплектованию этих автомобилей.

В ходе контроля за диспансеризацией выявлялись факты приписок, неисполнения планов-графиков, нарушения порядков при проведении диспансеризации.

В ходе контроля за реализацией лекарственного обеспечения выявляются системными проблемы: недостатки в логистике лекарственных препаратов и отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органа управления здравоохранения, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, а также лекарственное обеспечение от выписки рецепта до получения лекарственного препарата пациентом, несоблюдение сроков поставок лекарственных препаратов со стороны поставщиков, наличие необеспеченных лекарственными препаратами рецептов, не анализируются потребности в лекарственных препаратах и не проводится управление товарными запасами. В ряде регионов зафиксированы факты списания лекарственных препаратов, в том числе вакцин.

Также в проверенных субъектах отсутствует или осуществляется не на должном уровне ведомственный контроль и организационно-методическая работа, в том числе со стороны главных внештатных специалистов органов здравоохранения субъекта.

Зачастую в субъектах Российской Федерации при попустительстве руководителей органов государственной власти в сфере здравоохранения, создаются предпосылки и условия для подмены оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи платными услугами, особенно при проведении диагностических процедур.

По результатам всех проверок были выданы предписания об устранении

выявленных нарушений, в Орловской области составлен в отношении должностного лица протокол об административном правонарушении по статье 19.5 КоАП РФ по неиспонению предписания и неустранению выявленных нарушений.

Информация по результатам контрольных мероприятий направлена Росздравнадзором в адреса глав субъектов Российской Федерации, в Минздрав России, прокуратуры субъектов Российской Федерации, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и Следственный комитет Российской Федерации.