

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН**

**ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПО ОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ДОКЛАД**

**об осуществлении государственного контроля (надзора)**

**в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности**

**такого контроля (надзора) в 2020 году**

Руководитель

Территориального органа

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения по Омской области

Г.В. Третьяков

Оглавление

[Введение 3](#_Toc64038455)

[Раздел 1. Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан 5](#_Toc64038456)

[Раздел 2. Организация государственного контроля (надзора) 14](#_Toc64038457)

[Раздел 3. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора) 23](#_Toc64038458)

[Раздел 4. Проведение государственного контроля (надзора) 29](#_Toc64038459)

[Раздел 5. Действия Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области по пресечению нарушений обязательный требований и (или) устранению последствий таких нарушений 31](#_Toc64038460)

[Раздел 6. Анализ и оценка эффективности государственного контроля 34](#_Toc64038461)

[Раздел 7. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств 50](#_Toc64038462)

[Раздел 8. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий 64](#_Toc64038463)

[Раздел 9. Контроль за исполнением переданных полномочий по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей инвалидов, переданных для осуществления субъектам Российской Федерации 65](#_Toc64038464)

[Раздел 11. Профилактическая работа 72](#_Toc64038465)

[Раздел 12. Выводы и предложения по результатам государственного контроля 75](#_Toc64038466)

# Введение

Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году подготовлен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения во исполнение статьи 7 пункта 5 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и постановления Правительства Российской Федерации от 05.04.2010 № 215 «Об утверждении правил подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора)» в целях обеспечения органов, организаций и населения Российской Федерации объективной информацией о результатах государственного контроля в сфере охраны здоровья.

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области осуществляет свою деятельность в соответствии с Типовым положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 13.08.2020 № 844н, приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125 «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области», (далее - Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области).

В соответствии со статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» контроль в сфере охраны здоровья граждан включает в себя:

1) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств;

3) государственный контроль за обращением медицинских изделий;

4) государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

Контрольные мероприятия Территориального органа Росздравнадзора по Омской области в 2020 году проводились в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», постановления Правительства Российской Федерации от 13.06.2020 № 862 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления особенностей осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в 2020 году».

# Раздел 1. Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан

Нормативное правовое регулирование государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья и с Указами Президента Российской Федерации (28).

Подзаконная нормативная правовая база составляет более 100 постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, а также более 250 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В 2020 году были приняты и вступили в силу нормативные правовые акты, представленные в таблице 1.

**Таблица 1.** *Нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья, принятые и вступившие в силу в 2020 году*

| **№пп** | ***Перечень нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья*** |
| --- | --- |
| ***Федеральные законы*** |
| 1. | Федеральный закон от 27.12.2019 № 476-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об электронной подписи" и статью 1 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" |
| 2. | Федеральный закон от 01.04.2020 № 104-ФЗ "Об особенностях исчисления пособий по временной нетрудоспособности и осуществления ежемесячных выплат в связи с рождением (усыновлением) первого или второго ребенка" |
| 3. | Федеральный закон от 24.04.2020 № 136-ФЗ "О внесении изменений в статьи 2 и 11 Федерального закона «Об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования" |
| 4. | Федеральный закон от 24.04.2020 № 145-ФЗ «О внесении изменений в статью 16 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» |
| 5. | Федеральный закон от 24.04.2020 № 122-ФЗ «О проведении эксперимента по использованию электронных документов, связанных с работой» |
| 6. | Федеральный закон от 8 июня 2020 г. N 181-ФЗ"О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования" и отдельные законодательные акты Российской Федерации" |
| 7. | Федеральный закон от 8 июня 2020 г. N 175-ФЗ"О внесении изменения в статью 14 Федерального закона "Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством" |
| 8. | Федеральный закон от 20.07.2020 № 237-ФЗ «О внесении изменений в статью 17 Федерального закона «Об индивидуальном «персонифицированном учете в системе обязательного пенсионного страхования» |
| 9. | Федеральный закон от 31.07.2020 № 261-ФЗ «О внесении изменений в статью 185-1 Трудового кодекса Российской Федерации» |
| 10. | Федеральный закон от 13.07.2020 № 210-ФЗ «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации в части предоставления гарантий работнику, увольняемому в связи с ликвидацией организации» |
| 11. | Федеральный закон от 31.07.2020 № 288-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам государственной службы» |
| 12. | Федеральный закон от 08.12.2020 № 407-ФЗ «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации в части регулирования дистанционной (удаленной) работы и временного перевода работника на дистанционную (удаленную) работу по инициативе работодателя в исключительных случаях» |
| ***Указы Президента Российской Федерации*** |
| 13. | Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» |
| 14. | Указ Президента РФ от 23 декабря 2019 г. N 615 "О соотношении специальных званий сотрудников органов принудительного исполнения Российской Федерации, классных чинов федеральной государственной гражданской службы, воинских и специальных званий, классных чинов юстиции, классных чинов прокурорских работников" |
| 15. | Распоряжение Президента Российской Федерации от 14.02.2020 № 32-рп "Об организации подготовки проведения общероссийского голосования по вопросу одобрения изменений в Конституцию Российской Федерации" |
| 16. | Указ Президента РФ от 28.04.2020 № 294 "О продлении действия мер по обеспечению санитарно - эпидемиологического благополучия населения на территории Российской Федерации в связи с распространением новой короновирусной инфекции (COVID-19)" |
| 17. | Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» |
| 18. | Указ Президента Российской Федерации от 03.07.2020 № 445 «Об официальном опубликовании Конституции Российской Федерации с внесенными в нее поправками» |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** |
| 19. | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2019 № 859 «Об утверждении Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации для софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации региональных проектов, предусматривающих формирование приверженности здоровому образу жизни и обеспечивающих достижение целей, показателей и результатов федерального проекта "Формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек» |
| 20. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2019 № 1910 «Об утверждении Правил предоставления межбюджетных трансфертов из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования для софинансирования расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала» |
| 21. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2019 № 1922 «О внесении изменений в приложение № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № 99» |
| 22. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2019 № 1940«Об утверждении Правил предоставления межбюджетных трансфертов из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение осуществления денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний в ходе проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения» |
| 23. | Постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2019 г. N 1934"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" |
| 24. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29 января 2020 г. N 61"Об утверждении коэффициента индексации выплат, пособий и компенсаций в 2020 году" |
| 25. | Постановление Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. N 192"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера" |
| 26. | Постановление Правительства Российской Федерации от 2 апреля 2020 г. N 417"Об утверждении Правил поведения, обязательных для исполнения гражданами и организациями, при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации" |
| 27. | Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2020 № 460 «Об утверждении Временных правил регистрации граждан в целях поиска подходящей работы и в качестве безработных, а также осуществления социальных выплат гражданам, признанным в установленном порядке безработными» |
| 28. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2020 № 486 «Об утверждении Временных правил представления работодателями информации о ликвидации организации либо прекращения деятельности индивидуальным предпринимателем, сокращении численности или штата работников организации, индивидуального предпринимателя и возможном расторжении трудовых договоров, а также иных сведений о занятости в информационно - аналитическую систему Общероссийская база вакансий «Работа в России» |
| 29. | Постановление Правительства РФ 28.04.2020 № 600 «О дне работника скорой медицинской помощи» |
| 30. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 432 «Об особенностях реализации базовой программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией» |
| 31. | Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 "Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом" |
| 32. | Постановление Правительства РФ от 18.04.2020 № 554 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования организации учета электрической энергии" |
| 33. | Постановление Правительства РФ от 15.05.2020 № 688 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») |
| 34. | Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 695 «Об утверждении Временного положения о расследовании страховых случаев причинения вреда здоровью медицинского работника в связи с развитием у него полученных при исполнении трудовых обязанностей заболевания (синдрома) или осложнения, вызванных подтвержденной лабораторными методами исследования новой коронавирусной инфекцией и повлекших за собой временную нетрудоспособность, но не приведших к инвалидности» |
| 35. | Постановление Правительства Российской Федерации от 11.05.2020 № 652 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2020 г. № 474» |
| 36. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2020 № 604 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» |
| 37. | Постановление Правительства РФ от 11 июня 2020 г. N 853"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам наделения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения полномочиями по контролю за реализацией субъектами Российской Федерации мероприятий по переоснащению медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках отдельных федеральных проектов национального проекта "Здравоохранение" |
| 38. | Постановление Правительства РФ от 02.07.2020 № 973 «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих» |
| 39. | Постановление Правительства РФ от 07.07.2020 № 997 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304" |
| 40. | Постановление Правительства РФ от 10.07.2020 № 1019 "О внесении изменений в Постановление Правительства РФ от 31.10.2018 № 1288" |
| 41. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2020 № 1108 "О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействий) его должностных лиц" |
| 42. | Постановление Правительства РФ от 17.09.2020 № 1479 "Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации" |
| 43. | Постановление Правительства РФ от 04.09.2020 № 1355 "О внесении изменений в Правила присвоения, изменения и аннулирования адресов" |
| 44. | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.09.2020 № 1387 "Об утверждении единой методики проведения аттестации государственных гражданских служащих Российской Федерации" |
| 45. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.09.2020 № 1546 "О внесении изменений в единую методику проведения конкурсов на замещение вакантных должностей государственной гражданской службы Российской Федерации и включение в кадровый резерв государственных органов" |
| 46. | Постановление Правительства РФ от 28.11.2020 № 1961 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности" |
| 47. | Постановление Правительства РФ от 30.11.2020 № 1969 "Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" |
| 48. | Постановление Правительства РФ от 26.11.2020 № 1934 "Об организации информационного взаимодействия администрации учреждения, исполняющего наказание, с органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья в отношении освобождаемого от отбывания наказания осужденного, страдающего заболеванием, представляющим опасность для окружающих"  |
| 49. | Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2020 № 2041 "Об утверждении требований к подготовке докладов о видах государственного контроля (надзора), муниципального контроля и сводного доклада о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле в Российской Федерации" |
| 50. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2019 № 3265-р Об адресном (пообъектном) распределении субсидий, предоставляемых в 2020 - 2022 гг. из федерального бюджета в рамках государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" бюджетам субъектов Российской Федерации в целях софинансирования капитальных вложений в объекты государственной собственности субъектов Российской Федерации, которые осуществляются из бюджетов субъектов Российской Федерации, или в целях предоставления соответствующих субсидий из бюджетов субъектов Российской Федерации местным бюджетам на софинансирование капитальных вложений в объекты муниципальной собственности, которые осуществляются из местных бюджетов (с изменениями и дополнениями) |
| 51. | Распоряжение Правительства РФ от 30 января 2020 г. N 151-р Об утверждении перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" |
| 52.. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 16.03.2020 № 635-р "О временном ограничении въезда в Российскую Федерацию иностранных граждан и лиц без гражданства, в том числе прибывающих с территории Республики Белоруссия на территорию Российской Федерации, а также граждан Республики Белоруссия" |
| 53. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21 марта 2020 г. N 710-р О временном приостановлении проведения Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации» |
| 54. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 03.12.2020 № 3186-р "Об утверждении перечней парфюмерно-косметической продукции, товаров бытовой химии и средств личной гигиены, на деятельность по обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" |
| ***Приказы Минздрава России*** |
| 55. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2019 № 586н«О внесении изменений в порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2016 г. № 352н» |
| 56. | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 сентября 2019 г. N 716н"О внесении изменений в порядок проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2019 г. N 124н" |
| 57. | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 августа 2020 г. N 888н"Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами государственного контроля за обращением медицинских изделий" |
| 58. | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 сентября 2019 г. N 731н"О внесении изменений в порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. N 344н" |
| 59. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.10.2020 № 1140н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 года № 198н "О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19" |
| 60. | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 декабря 2019 г. N 1021н"О внесении изменений в приложения N 2 и 4 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" |
| 61. | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 декабря 2019 г. N 1022н"О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" |
| 62. | Приказ Минздрава России от 21.04.2020 № 352 "Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 № 749 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России" |
| **Постановления Роспотребнадзора** |
| 63. | Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.05.2020 № 15 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 "Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) |
| 64.. | Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13.11.2020 № 35 "О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.05.2020 № 15 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 "Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) |
| ***Приказы Минтруда России*** |
| 65. | Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 20 января 2020 г. N 23н"Об утверждении формы сведений о трудовой деятельности, предоставляемой работнику работодателем, формы предоставления сведений о трудовой деятельности из информационных ресурсов Пенсионного фонда Российской Федерации и порядка их заполнения" |
| ***Приказы Росздравнадзора*** |
| 66. | Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохраненияот 10 июля 2020 г. N 5974"Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" |
| 67 | Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохраненияот 28 июля 2020 г. N 6720"Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств" |
| 68 | Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохраненияот 28 октября 2020 г. N 9936"Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" |
| 69 | Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125«Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области» |

# Раздел 2. Организация государственного контроля (надзора)

**Структура Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области**

**Таблица 2.** *Структура Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области*

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Наименование структурных подразделений и должностей |
| 1 | Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Омской области |
| 2 | Заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Омской области |
| **Отдел финансового, правового и кадрового обеспечения** |
| 3 | Начальник отдела |
| 4 | Заместитель начальника отдела |
| 5 | Главный специалист-эксперт |
| 6 | Главный специалист-эксперт |
| 7 | Старший специалист 1 разряда |
| **Отдел организации контроля качества оказания медицинской помощи населению** |
| 8 | Начальник отдела |
| 9 | Заместитель начальника отдела |
| 10 | Главный специалист-эксперт |
| 11 | Главный специалист-эксперт |
| 12 | Главный специалист-эксперт |
| 13 | Ведущий специалист-эксперт |
| 14 | Старший специалист 1 разряда |
| **Отдел контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств** |
| 15 | Начальник отдела |
| 16 | Заместитель начальника отдела |
| 17 | Главный специалист-эксперт |
| 18 | Главный специалист-эксперт |
| 19 | Главный специалист-эксперт |
| 20 | Ведущий специалист-эксперт |

Таким образом, структура Территориального органа Росздравнадзора по Омской области включает в себя 3 отдела, общая фактическая численность сотрудников Территориального органа Росздравнадзора по Омской области составляет 20 человек, из них: 1 доктор медицинских наук; 4 сотрудника имеют два высших образования.

**Государственные функции и полномочия Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области**

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области осуществляется 22 контрольные функции и полномочия.

**Таблица 3***. Перечень основных и вспомогательных контрольных функций и полномочий Территориального органа Росздравнадзора по Омской области, наименование и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение указанных функций*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование государственной функции (услуги)** | **Нормативное обоснование** |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | ст. 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323п. 11.1.2. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|  | Государственный контроль за соблюдением 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, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323п. 11.1.2.1 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|  | Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.2.2. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|  | Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований | - п. 4 ч. 2 ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 5.1.3.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323;- п. 11.1.2.3 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|  | Государственный контроль за соблюдением медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) |  - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- п. 5.1.3.4.Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.1.2.4 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|  | Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с законодательством | - ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.1.2.5. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|  | Государственный контроль организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения  | - ст. 88, 89 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;- п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323п. 11.1.2.6 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|  | Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств | - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;- п. 5.1.4. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.1.3 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
| 2 | Государственный контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; | - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;- п. 5.1.4.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.1.3.1 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125 |
| 3 | Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству | - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»- п. 11.1.3.2 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125 |
| 6 | Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного цента «Сколково») | - п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;- постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;- постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инноваци-онного центра «Сколково»);- п. 5.3.1.8 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.7.1. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 0610.2020 № 9125. |
| 1 | Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | - п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;- постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;- постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;- п. 5.3.1.8 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.1.7.3. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125 |
|
| 1 | Лицензирование фармацевтической деятельности  | - п. 4 абзаца 1 ст. 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;- постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;- постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;- п. 5.3.1.8 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п.11.1. 7.2. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | - п. 1 ч. 4 ст. 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;- постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;- п. 5.1.2.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.1.1. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125. |
|
|  | Выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах | - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; - постановление Правительства РФ от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»;- п. 5.4.1.4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323- п. 11.7 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125 |
|

**Выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах**

За период 2020 года Территориальным органом Росздравнадзора выдано 58 сертификатов специалиста (49 - лицам, получившим медицинское и 9 лицам, получившим фармацевтическое образование в иностранных государствах).

**Сведения о проведенной работе по аккредитации граждан в качестве экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок**

Работа по аттестации экспертов в территориальном органе Росздравнадзора по Омской области организована в соответствии с требованиями Постановления Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю».

В рамках исполнения указанного Постановления в территориальном органе создана Аттестационная комиссия по проведению квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта.

Всего за 2020 год в Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области поступило 4 заявления от граждан, претендующих на аттестацию эксперта (в 2019 году – заявления не поступали), допущены к сдаче аттестационного экзамена все 4 соискателя (100% от подавших заявления), в результате проведенных экзаменов аттестованы и внесены в реестр аттестованных экспертов.

По состоянию на 31.12.2020 всего аттестовано 63 эксперта.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан подраздел «Аттестация экспертов», в котором размещен Реестр аттестованных экспертов. Данная информация находится в свободном доступе и структурирована таким образом, чтобы ее поиск был максимально удобным и быстрым.

**Сведения о результатах работы экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю**

В 2020 году Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья проведено 133 проверки с привлечением аттестованных экспертов по различным направлениям (инфекционные болезни, терапии, онкология, анестезиология-реаниматология, кардиология, пульмонология, неврология и др.)

# Раздел 3. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)

Территориальному органу Росздравнадзора по Омской области, выполняющему функцию ПБС, по главе 060 утверждены лимиты бюджетных обязательств на 2020 год в общей сумме 17 387 ,23 тысячи рублей.

Кассовое исполнение расходов федерального бюджета за отчетный период по расходам составило 99,53 % (17 417,58 тыс. руб.) от утвержденных бюджетных назначений.

В Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области отделом финансового, правового и кадрового обеспечения в 2020 году организовано 3 конкурса на замещение вакантных должностей государственной гражданской службы (главный специалист-эксперт отдела организации контроля качества оказания медицинской помощи населению), два конкурса не состоялось в виду отсутствия кандидатов, по результатам одного конкурса на должность главного специалиста отдела организации контроля качества оказания медицинской помощи населению назначен 1 человек.

В 2020 году по собственному желанию было уволено 2 гражданских служащий Территориального органа Росздравнадзора по Омской области (начальник отдела).

По итогам 2020 года укомплектованность Территориального органа Росздравнадзора по Омской области составила – 90%.

Основными задачами, стоящими перед отделом финансового, правового и кадрового обеспечения Территориального органа Росздравнадзора по Омской области в 2020 году, являлись:

- рациональное планирование штатного расписания с учетом возложенных на Территориальный орган Росздравнадзора по Омской полномочий и имеющейся численности гражданских служащих;

- комплектование штата профессиональными специалистами;

- стабилизация кадрового состава;

- создание необходимых социальных и материальных условий деятельности сотрудников;

 - контроль за выполнением должностных функций, исключая возможность нарушений трудовой дисциплины, злоупотреблений служебным положением;

 - повышение квалификации персонала;

 - неукоснительное выполнение личных планов профессионального роста.

**Работа с Федеральным порталом управленческих кадров**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.03.2011 № 149 «О федеральной государственной информационной системе «Федеральный портал управленческих кадров» в целях обеспечения доступа к информации о вакантных должностях в Росздравнадзоре и ведения информационного ресурса с 2011 года Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области осуществляется работа с сервисами Федерального портала управленческих кадров.

В 2020 году в ЕИСУКС регулярно осуществляется ведение кадрового делопроизводства осуществляется в полном объеме, своевременно вноситься информация о предельной штатной численности территориального органа, о штатных единицах, назначение сотрудников территориального органа, переназначение, отпуска и т.д..

Основной задачей для формирования профессионального кадрового состава является полноценное и эффективное использование современных методов поиска и подбора сотрудников.

Сведения о качественном составе Территориального органа Росздравнадзора по Омской области представлены в таблицах (Таблица 4, Таблица 5, Таблица 6).

**Таблица 4.** *Сведения о гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Омской области по возрасту (абс.)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | По штату (должностей) единиц | Фактически (должностей) единиц | Лица в возрасте, лет |
| до 30 | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-65 | свыше 65 |
| 2019 | 20 | 18 | 1 | 3 | 7 | 6 | 1 | 0 |
| 2020 | 20 | 19 | 1 | 4 | 7 | 6 | 1 |  |

**Таблица 5.** *Сведения о гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Омской области по стажу гражданской службы (абс.)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | По штату(должностей) единиц | Фактически (должностей) единиц | Имели стаж гражданской службы |
| до1 г. | 1-5 лет | 5-10 лет | 10-15 лет | 15-25 лет | 25 лет и выше |
| 2019 | 20 | 18 | 0 | 1 | 3 | 6 | 6 | 1 |
| 2020 | 20 | 19 |  | 4 | 3 | 5 | 4 | 3 |

**Таблица 6.** *Базовое профессиональное образование гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Омской области (абс.)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | По штату (должностей) единиц | Фактически(должностей) единиц | Имели базовое профессиональное образование\* |
| высшее профессиональное | в том числе по укрупненным группам специальностей и направлениям подготовки |
| гуманитарные и социальные науки | экономика и управление | физико-математические и естественные науки | медицинское, в т.ч. фармацевтическое | другие |
| 2019 | 20 | 18 | 17 | 3 | 2 | 2 | 10 |  |
| 2020 | 20 | 18 | 17 | 3 | 2 | 2 | 10 |  |

\*Примечание: из них имеют 2 и более высших профессиональных образования –3 чел. (в 2019 г. – 3 чел.); ученую степень доктора наук – 1 чел. (в 2019 г. 1 чел.).

**Аттестация гражданских служащих и присвоение классных чинов государственной гражданской службы Российской Федерации**

На основании критериев, установленных Указом Президента Российской Федерации от 01.02.2005 № 110 «О проведении аттестации государственных гражданских служащих Российской Федерации», в Территориальном органе Росздравнадзора по Омской области в 2020 году заседание комиссии по проведению аттестации государственных гражданских служащих не проводилось.

В целях реализации требований законодательства о государственной гражданской службе в 2020 году 2 гражданским служащим Территориального органа Росздравнадзора по Омской присвоены классные чины в соответствии с замещаемыми должностями.

**Профессиональная переподготовка, повышение квалификации гражданских служащих**

Повышение профессионального уровня гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Омской, целью которого является совершенствование механизмов, связанных с организацией дополнительного профессионального образования федеральных государственных гражданских служащих для повышения эффективности государственного управления, осуществляется путем освоения гражданскими служащими новых способов решения профессиональных задач.

В 2020 году повышение квалификации в дистанционном формате прошел 1 государственный служащий Территориального органа Росздравнадзора по Омской области на базе РАНХ и ГС при Президенте Российской Федерации.

**Сведения о работе Комиссии по вопросам исчисления стажа государственной гражданской службы Российской Федерации федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора**

В 2020 году проведено 1 заседание Комиссии по вопросам исчисления стажа государственной гражданской службы Территориального органа Росздравнадзора по Омской области по поступившему заявлению государственного гражданского служащего.

По итогам рассмотрения поданных заявлений были приняты положительные решения.

**Сведения о работе Комиссии Территориального органа Росздравнадзора по Омской области для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим Территориального органа Росздравнадзора по Омской области единовременной субсидии на приобретение жилого помещения**

В связи с отсутствием заявлений государственных гражданских служащих Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, заседания подкомиссии, для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим единовременной субсидии на приобретение жилого помещения, в 2020 году не проводилось.

**Награждения, поощрения, взыскания**

В соответствии со статьей 55 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» в целях повышения эффективности служебной деятельности и мотивации гражданских служащих в 2020 году награждены:

- Благодарностью Росздравнадзора - 2 гражданским служащим Территориального органа Росздравнадзора по Омской области;

- Почетной грамотой Росздравнадзора - 1 гражданский служащий Территориального органа Росздравнадзора по Омской области.

- Объявлена Благодарность Министра здравоохранения Российской Федерации – 4 гражданским служащим, Почетной грамотой Министерства здравоохранения Российской Федерации награжден 1 гражданский служащий территориального органа.

 Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области в 2020 году в соответствии со статьей 59 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» служебные проверок по не проводились, дисциплинарные взыскания не применялись.

**Кадровое делопроизводство**

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», в целях документационного обеспечения реализации полномочий Территориального органа Росздравнадзора по Омской области отделом финансового, правового и кадрового обеспечения в 2020 году издано:

1) 112 приказов по личному составу (в 2018 г. – 120), 47 приказов по отпускам гражданских служащих (в 2018 г. – 48).

Кроме того, оформлено 10 листов нетрудоспособности и 1 справка с места работы.

С целью автоматизации ведения кадрового делопроизводства отделом финансового, правового и кадрового обеспечения активно применяется подсистема «Управление кадровыми ресурсами» АИС Росздравнадзора, а также осуществлялось ведение в ЕИСУКС. Данные системы позволяют формировать организационно-штатную структуру, выполнять задачи, связанные с поступлением на гражданскую службу, ее прохождением, освобождением от замещаемой должности и увольнением гражданского служащего с гражданской службы.

**Работа по противодействию коррупции**

Одной из основных задач, стоящих в настоящее время перед Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области является оптимизация и совершенствование работы по усилению контроля за соблюдением требований к служебному поведению и урегулированию конфликта интересов гражданских служащих и противодействию коррупции.

**Реализация Плана по противодействию коррупции Территориального органа Росздравнадзора по Омской области на 2018-2020 годы**

В соответствии с Национальной стратегией противодействия коррупции и Национальным Планом противодействия коррупции на 2018-2020 годы приказом Территориального органа Росздравнадзора по Омской области от 17.08.2018 №П55-200/18 утвержден План противодействия коррупции ТО Росздравнадзора по Омской области на 2018-2020 годы.

В соответствии с утвержденным Планом осуществлялся систематический контроль за соблюдением служебного распорядка гражданскими служащими ТО Росздравнадзора по Омской области, проводился анализ обращений граждан и организаций в целях выявления коррупционных рисков и своевременного реагирования на коррупционные проявления со стороны гражданских служащих ТО Росздравнадзора по Омской области.

Кроме того, систематически осуществлялась работа по разъяснению гражданам Российской Федерации, поступающим на государственную службу в ТО Росздравнадзор по Омской области, а также гражданским служащим ТО Росздравнадзора по Омской области положений действующего законодательства Российской Федерации о порядке прохождения федеральной государственной гражданской службы, правах и обязанностях гражданского служащего, ограничениях и запретах, связанных с гражданской службой.

В течение 2020 года проводилась работа по ознакомлению гражданских служащих ТО Росздравнадзора по Омской области с положениями законодательства Российской Федерации по противодействию коррупции, а также общими принципами служебного поведения.

**Сведения о работе Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по соблюдению требований к служебному поведению федеральных гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов**

Во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 01.07.2010 № 821 «О комиссиях по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных служащих и урегулированию конфликта интересов» приказом Росздравнадзора от 27.11.2015 № 8740 утвержден Порядок формирования и деятельности Комиссии территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов.

В 2020 году заседаний комиссии по соблюдению требований к служебному поведению гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов ТО Росздравнадзора по Омской области не проводилось.

**Обеспечение соблюдения гражданскими служащими ТО Росздравнадзора по Омской области ограничений, запретов и принципов служебного поведения в связи с исполнением должностных обязанностей, а также ответственность за их нарушение**

В целях реализации части 5 статьи 9 Федерального закона от 25 декабря 2008 года № 273-ФЗ «О противодействии коррупции» федеральными государственными гражданскими служащими ТО Росздравнадзора по Омской области соблюдаются требования Порядка уведомления гражданскими служащими Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представителя нанимателя о фактах обращения в целях склонения к совершению коррупционных правонарушений, утвержденного приказом Росздравнадзора от 22.07.2013 № 3349-Пр/13.

Основной задачей совершенствования работы по противодействию коррупции является проведение антикоррупционного просвещения гражданских служащих, осуществление разъяснения гражданским служащим действующего антикоррупционного законодательства Российской Федерации.

В 2020 году необходимо обеспечить:

1) ознакомление в актуальном режиме гражданских служащих ТО Росздравнадзора по Омской области с новыми положениями законодательства Российской Федерации по противодействию коррупции;

2) постоянное взаимодействие с центральным аппаратом Росздравнадзора по проблемам урегулирования конфликта интересов и противодействию коррупции.

# Раздел 4. Проведение государственного контроля (надзора)

**Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)**

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области за период 2020 года было проведено 194 контрольных мероприятия:

- 3 проверки в отношении органа государственной власти субъекта в сфере охраны здоровья;

- 182 проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, в соответствии с формой федерального статистического наблюдения[№ 1-контроль](#sub_4) «Сведения об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», утвержденной приказом Федеральной службы государственной статистики от 21.12.2011 № 503 (из 182 комплексных проверок, когда одновременно в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя проводились контрольные мероприятия по двум и более видам контроля, 28 проверок были проведены в том числе, по вопросу соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности);

- 9 проверок по вопросу соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности;

В 2020 году при осуществлении государственного контроля (надзора) в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничены основания для проведения плановых проверок, в связи с вступлением с 14.04.2020 в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области внесены изменения в «ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2020 год», путем исключения из плана 19 плановых проверок в отношении медицинских, фармацевтических и оптовых организаций, а также специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области завершены 6 плановых проверок актами о невозможности проведения, 1 плановая проверка завершена до вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

Таким образом, за период 2020 года проведено 7 плановых проверок (2019 год – 56 плановых проверок)

Согласование органами прокуратуры в 2020 году заявлений о проведении внеплановых проверок составило 71% от количества поданных территориальным органом заявлений, в 2019 году согласовано 60 %.

В 2020 году в 1,7 раза увеличилось количество внеплановых проверок по отношению к 2019 году (2020 год – 187 проверок, 2019 – 107 проверок). Увеличение внеплановых проверок связано с поручением руководителя Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой, в части проведения проверок в отношении медицинских организаций, оказывавших медицинскую помощь больным с новой коронавирусной инфекцией по всем случаям смерти таких больных.

**Таблица 7.** *Количество контрольных мероприятий, проведенных Территориальным органом, в 2019 – 2020 гг.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Вид проверки** | **2020г.** | **2019** |
| Плановые | 7 | 56 |
| Внеплановые | 187 | 107 |

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области проведено 194 контрольных мероприятия в отношении 58 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий).

При участии экспертов проведено 133 проверки (69% от общего числа контрольных мероприятий), в 2019 году проведено 48 проверок с привлечением экспертов (29% от общего числа контрольных мероприятий).

Специалисты Территориального органа Росздравнадзора по Омской области в 2020 году участвовали в 5 проверках, проводимых органами прокуратуры в качестве привлеченных экспертов.

# Раздел 5. Действия Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области по пресечению нарушений обязательный требований и (или) устранению последствий таких нарушений

В 2020 году в ходе проведения 194 проверок сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Омской области выявлены правонарушения в 63 проверках (32 % от всех проведенных проверок), составлено 3 протокола об административном правонарушении, выявлено 76 нарушений обязательных требований законодательства.

В 2020 году 2 протокола направлено на рассмотрение в судебные органы, 1 рассмотрен Территориальным органом. По результатам рассмотрений назначены административные наказания в виде административного штрафа и предупреждения.

**Таблица 8.** *Сведения о наложенных административных штрафах в 2019-2020 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Административный штраф в отношении: | Общее количество | По плановым проверкам | По внеплановым проверкам | Сумма штрафа тыс. рублей |
| 2019 | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2020 |
| Должностноголица | 22 | 1 | 16 | 0 | 6 | 1 | 245 | 2 |
| Юридического лица | 23 | 1 | 13 | 0 | 10 | 1 | 1840 | 170 |
| Индивидуальногопредпринимателя | 7 | 0 | 6 | 0 | 1 | 0 | 76 | 0 |
| Итого | 52 | 2 | 35 | 0 | 17 | 2 | 2161 | 172 |

Кроме того, в 2020 году в рамках взаимодействия с правоохранительными органами, по материалам, поступившим из органов внутренних дел, Территориальным органом составлено 7 протоколов и привлечены к административной ответственности 5 должностных лиц и 2 индивидуальных предпринимателя, которым по результатам рассмотрений назначены административные наказания в виде административного штрафа.

Также составлен один протокол об административном правонарушении, предусмотренном статьей 9.13 КоАП РФ за уклонение от исполнения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов социальной, инженерной и транспортной инфраструктур и предоставляемых услуг, по материалам проверки, поступившим из Администрации ЦАО города Омска. по результатам рассмотрения назначено наказание в виде административного штрафа.

В отношении юридического лица составлен протокол за неуплату административного штрафа в срок, предусмотренный КоАП РФ, по части 1 статьи 20.25 КоАП РФ, при рассмотрении судом назначено наказание в виде административного штрафа.

Общая сумма уплаченных штрафов в 2020 году составила 1 122 000 рублей.

В 2019 году в ходе проведения 163 проверок сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Омской области выявлены правонарушения в 112 проверках (68,7 % от всех проведенных проверок), составлено 72 протокола об административном правонарушении, выявлено 2542 нарушений обязательных требований законодательства.

Кроме того, в процессе одной проверки выявлялось не менее двух нарушений действующего законодательства.

В 2019 году 29 протоколов направлено на рассмотрение в судебные органы. Остальные рассмотрены Территориальным органом. По результатам судебных заседаний назначены административные наказания в виде административного штрафа и предупреждения.

**Рис 1.** Количество проведенных проверок и составленных протоколов

**Рис 2.** Количество проведенных проверок и выявленных нарушений

# Раздел 6. Анализ и оценка эффективности государственного контроля

Основные направления контрольных (надзорных) мероприятий в 2020 году

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.

Лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации Росздравнадзор в течение 2019 года осуществлял государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, направленный на предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществлялся Росздравнадзором посредством проведения проверок:

1) соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

2) соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

3) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

4) соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

5) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности

6) проведения проверок организации и осуществления:

- федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

- организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере**

 За период 2020 года Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области плановые проверки не проводились в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункте 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

 Проведено 176 внеплановых проверок, выдано 63 предписания об устранении нарушений:

а) 135 внеплановых проверок, проведенных на основании поручения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой в т.ч.:

- 10 внеплановых проверок по вопросу готовности медицинских организаций к развертыванию дополнительных инфекционных коек и оценка их соответствия минимальным требованиям, в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19). В ходе проверок нарушений не выявлено.

- 115 внеплановых проверок в отношении 8 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, по всем случаям смерти таких больных.

 Выявлены нарушения требований Временного порядка организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 198н от 19.03.2020 и требований Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID19)», утвержденных Министерством здравоохранения Российский Федерации. Выдано 30 предписаний об устранении нарушений.

- 10 внеплановых проверок в отношении автономных стационарных учреждений социального обслуживания Омской области (психоневрологических интернатов). В 8 автономных стационарных учреждений социального обслуживания Омской области, выявлены нарушения требований к содержанию и форме информации о деятельности медицинской организации, размещаемой в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 956н. Выдано 8 предписаний об устранении нарушений.

б) 38 проверок, проведены по обращениям граждан, из них, 12 проведены по требованию прокуратуры Омской области, на основании поступивших обращений граждан.

Выявлены нарушения требований, установленных:

- Порядком оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 928н;

 - Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 года № 388н, в части время доезда до пациента выездной бригадой скорой медицинской помощи;

- пунктом 15 постановления Правительства от 04.10.2012 г.№1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» отсутствует уведомление (до заключения договора исполнитель в письменной форме уведомляет потребителя (заказчика) о том, что несоблюдение указаний (рекомендаций) исполнителя (медицинского работника, предоставляющего платную медицинскую услугу), в том числе назначенного режима лечения, могут снизить качество предоставляемой платной медицинской услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии здоровья);

- временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID19)», утвержденные Министерством здравоохранения Российский Федерации;

- приказом Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», в части ведения медицинской документации;

- выявлены нарушения действующего законодательства, в части обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по льготным рецептам, в части введения медицинской документации. По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования.

По результатам проведенных проверок выдано 22 предписания об устранении выявленных нарушений.

в) 3 проверки в отношении органа власти субъекта в сфере здравоохранения (Министерство здравоохранения Омской области), из них:

-2 внеплановые выездные проверки, проведенные на основании поручения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации. В ходе проведенных проверок выявлены нарушения:

- в части обеспечения прав граждан по достижению сигнальных показателей реализации мероприятий, направленных на снижение смертности населения Омской области по оказанию медицинской помощи пациентам с сердечно - сосудистыми заболеваниями, ОНМК;

 - не обеспечен контроль за соблюдением медицинскими организациями, подведомственными Министерству здравоохранения Омской области, требований Временных правил учета информации, в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 года № 373, в части своевременного внесения сведений и сроков представления информации в региональный сегмент информационного ресурса учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

- в части соблюдения прав граждан на лабораторную диагностику новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в части сроков проведения лабораторных исследований;

 - не приняты меры по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении подведомственных Министерству учреждений, в которых зарегистрированы случаи летального исхода пациентов с COVID-19 в полном объеме;

- не приняты меры по недопущению нарушений прав граждан на доступную медицинскую помощь, в части развертывания коек для пациентов с COVID-19, в том числе, оказания ВМП по профилю «травматология и ортопедия»;

- в части дооснащения коечного фонда аппаратами ИВЛ в соответствии с Временным порядком оснащения отделений для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

- 1 внеплановая проверка в отношении Министерства здравоохранения Омской области, проведенная на основании обращения гражданина. Выявлены нарушения действующего законодательства, в части организации обеспечения лекарственными препаратами по льготным рецептам, входящими в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам проверки выдано предписание об устранении выявленных нарушений.

**Профилактика нарушений обязательных требований**

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области в 2020 году проводились мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований в форме объявления юридическим лицам предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

По результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами выдано **9** предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области осуществляется контроль за исполнением выданных предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований. Все ранее выданные предостережения юридическими лицами исполнены.

В рамках исполнения указанной государственной функции Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области проводит большую работу по рассмотрению обращений граждан в соответствии с действующим законодательством.

**Рассмотрение обращений граждан**

В 2020 году специалистами ТО Росздравнадзора по Омской области рассмотрено 765 обращений граждан, в том числе по вопросам:

- лекарственного обеспечения граждан -169;

- лицензирования – 21;

- обращения медицинских изделий – 46;

- качества и безопасности медицинской деятельности – 373;

- другим вопросам – 156

**Диаграмма 1.**

*Динамика числа обращений, рассмотренных Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области*

**Диаграмма 2.**

*Анализ обращений граждан по видам нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в 2020 году*

В структуре обращений граждан преобладают обращения по вопросам организации оказания медицинской помощи, качества оказания медицинской помощи, льготное лекарственное обеспечение.

**Динамика результативности обращений**

2017 год - 650, из них 27 частично обоснованных (4,2%), 18 – обоснованных (2,8%);

2018 год - 615, из них 22 частично обоснованных (3,6%), 32 – обоснованных (5,2%);

2019 год – 685, из них 26 частично обоснованных (3,8%), 24- обоснованных (3,5%);

2020 год – 765, из них 1 частично обоснованных (0,1%), 10- обоснованных (1,3%).

**Диаграмма 3.** *Количество рассмотренных обращений и результаты их рассмотрения*

**Диаграмма 4**

*Результативность рассмотренных обращений*

**Диаграмма 5.** *Результативность рассмотренных обращений*

**Соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**

За период 2020 года Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области плановые проверки не проводились в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункте 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

 Проведено 165 внеплановых проверок, выдано 52 предписания об устранении нарушений:

а) 135 внеплановых проверок, проведенных на основании поручения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой в т.ч.:

- 10 внеплановых проверок по вопросу готовности медицинских организаций к развертыванию дополнительных инфекционных коек и оценка их соответствия минимальным требованиям, в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19). В ходе проверок нарушений не выявлено.

- 115 внеплановых проверок в отношении 8 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, по всем случаям смерти таких больных.

 Выявлены нарушения требований Временного порядка организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 198н от 19.03.2020 и требований Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID19)», утвержденных Министерством здравоохранения Российский Федерации. Выдано 30 предписаний об устранении нарушений.

- 10 внеплановых проверок в отношении автономных стационарных учреждений социального обслуживания Омской области (психоневрологических интернатов). В 8 автономных стационарных учреждений социального обслуживания Омской области, выявлены нарушения требований к содержанию и форме информации о деятельности медицинской организации, размещаемой в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 956н. Выдано 8 предписаний об устранении нарушений.

б) 30 проверок, проведены по обращениям граждан, из них, 12 проведены по требованию прокуратуры Омской области, на основании поступивших обращений граждан.

Выявлены нарушения требований, установленных:

- Порядком оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 928н;

 - Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 года № 388н, в части время доезда до пациента выездной бригадой скорой медицинской помощи;

- пунктом 15 постановления Правительства от 04.10.2012 г.№1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» отсутствует уведомление (до заключения договора исполнитель в письменной форме уведомляет потребителя (заказчика) о том, что несоблюдение указаний (рекомендаций) исполнителя (медицинского работника, предоставляющего платную медицинскую услугу), в том числе назначенного режима лечения, могут снизить качество предоставляемой платной медицинской услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии здоровья);

- временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID19)», утвержденные Министерством здравоохранения Российский Федерации;

- приказом Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», в части ведения медицинской документации;

- выявлены нарушения действующего законодательства, в части обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по льготным рецептам, в части введения медицинской документации.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования, выдано 14 предписаний об устранении выявленных нарушений

**Соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**

В 2020 году плановые проверки не проводились.

Проведено 7 внеплановых проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

В 2-х медицинских организациях выявлены нарушения требований установленных Порядком проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2015 № 344н, и введения Журнала регистрации выданных медицинских заключений о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами.

**Контроль соблюдения порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров**

В 2020 году в рамках данной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдением порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров**

В 2020 году в рамках данной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдения порядка проведения предсменных и послесменных медицинских осмотров**

В 2020 году по вышеуказанной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдения порядка проведения медицинских освидетельствований**

В 2020 году по вышеуказанной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)**

В 2020 году по вышеуказанной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдения порядка проведения психиатрического освидетельствования**

В 2020 году по вышеуказанной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием**

В 2020 году по вышеуказанной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители**

В 2020 году по вышеуказанной функции проверки не проводились.

**Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции**

В 2020 году проверки не проводились

**Контроль соблюдения порядка проведения освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации**

В 2020 году по вышеуказанной функции проверки не проводились.

**Проверки 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.**

Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, на Росздравнадзор возложена функция по осуществлению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

В 2020 году проведено 2 внеплановые проверки в отношении органа власти субъекта в сфере здравоохранения (Министерство здравоохранения Омской области), выявлены нарушения. По результатам проведенных проверок выдано 2 предписания об устранении нарушений.

 в 2019 году Территориальным органом Росздравнадзора проведено 4 внеплановых документарных проверок в отношении Министерства здравоохранения Омской области в рамках прав граждан в сфере охраны здоровья граждан. Нарушения не выявлены.

**Проверки 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**

В 2020 году на основании поручения руководителя Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением заместителя Председателя Правительства Российской Федерации проведено 6 внеплановых проверок в отношении психоневрологических интернатов. Выявлены нарушения требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 7 июня 2019 г. №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (приказ утратил силу с 01.01.2021).

По результатам проведенных проверок выдано 6 предписаний об устранении нарушений.

В 2019 году территориальным органом Росздравнадзора проведено 26 плановых проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам 1проверки выдано предписание.

**Контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений**

В 2020 году по вышеуказанной функции не проводились

За отчетный период сотрудниками Росздравнадзора проведено 5 плановых проверок. Все проверки в отношении медицинских организаций по вопросам реализации мероприятий модернизации. Выявлены нарушения при проведении 2 проверок.

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

В 2020 году по вышеуказанной функции не проводились

**Контроль за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий**

 В 2020 году по вышеуказанной функции не проводились

В 2019 году проведены 2 проверки: 1 плановая, 1 внеплановая. Нарушений не выявлено.

**Контроль за реализацией мероприятий по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи**

В 2020 году по вышеуказанной функции не проводились

**Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями**

 В 2020 году проведена 2 проверка по обращению гражданина, выявлены нарушения:

- Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 928н (далее - Порядок № 928н), а именно: нарушение требований пунктов 19, 20, 24, 26, 28 Порядка № 928н: не проведены необходимые исследования: электрокардиография, общеклинические анализы. - нарушение требований подпункта «а», «б», пункта 2.2. приказа Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»: разделы, предусмотренные медицинской картой стационарного больного, заполнены не полностью; в медицинской карте 248/407 отсутствует информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство; не соблюден первичный осмотр пациента и сроки оказания медицинской помощи.

По результатам выдано 1 предписание об устранении нарушений, составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном с. 19.20 КоАП Российской Федерации.

В 2019 году проведено 8 плановых проверок бюджетных учреждений здравоохранения. Выявлены нарушения в 5 проведенных проверках.

**Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях**

В 2020 году по вышеуказанной функции не проводились

**Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению**

Проверки по вышеуказанной функции не проводились.

**Контроль реализации мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака**

В 2020 году по данной функции проверки не проводились.

**Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

Предметом лицензионного контроля является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291, посредством организации и проведения проверок.

**Рис 3.** *Структура проверок*

**В 2020году специалистами ТО Росздравнадзора по Омской области проведено 16 проверок** **лицензионного контроль медицинской деятельности**

**15 внеплановых проверок**

**1 плановая проверка**

Лицензионному контролю осуществления медицинской деятельности в 2020 году подвергались:

Бюджетные учреждения здравоохранения Омской области;

Автономные стационарные учреждения социального обслуживания Омской области;

Медицинские учреждения частной формы собственности.

**Рис 4.** *Лицензионные требования, предъявляемые к подконтрольным субъектам, при осуществлении медицинской деятельности:*

За период 2020 года Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области проведено 16 проверок (1 плановая и 15 внеплановые). В ходе проведенных проверок выявлены нарушения в двух медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Омской области, выдано 2 предписания об устранении нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении, предусмотренном ст. 19.20. КоАП Российской Федерации

**Рис 5.** *Результаты контрольных мероприятий по лицензионному контролю медицинской деятельности за 2020-2019 год.*

В 2019 году специалистами ТО Росздравнадзора по Омской области проведено 44 проверки (26 плановых проверок и 18 внеплановых проверок).

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

выдано **19** предписаний об устранении выявленных нарушений,

составлено **11** протоколов об административном правонарушении, предусмотренных статьей 19.20 КоАП и **4** протокола об административном правонарушении, предусмотренных статьей 14.1 КоАП Российской Федерации.

# Раздел 7. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Одним из приоритетных направлений здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными лекарственными средствами, а также доступность лекарственной помощи населению на всей территории Российской Федерации.

Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области осуществляет государственный контроль в сфере охраны здоровья с учетом полномочий, определенных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 № 9125 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области».

Законодательное регулирование государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии:

Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Росздравнадзора и иными нормативными правовыми актами в установленной сфере деятельности.

 Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области в 2020 году проводились контрольные и надзорные мероприятия в сфере обращения лекарственных средств по следующим направлениям:

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

Выборочный контроль качества лекарственных средств;

Лицензионный контроль фармацевтической деятельности;

Лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В 2020 году при осуществлении государственного контроля (надзора) в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничены основания для проведения плановых проверок, в связи с вступлением с 14.04.2020 в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области внесены изменения в «ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2020 год», путем исключения из плана **19** плановых проверок в отношении медицинских, фармацевтических и оптовых организаций, а также специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области завершены **5** плановых проверок актами о невозможности проведения.

**Обобщение контрольных и надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств**

Постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №438: запрет на проведение плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, за исключением организаций, деятельность которых отнесена к категории чрезвычайно высокого и высокого риска.

**Таблица 8.** *Количество контрольных мероприятий, проведенных Территориальным органом, в 2019 – 2020 гг в сфере обращения лекарственных средств.*

**Таблица 9.** Сведения о плановых *проверках в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращении лекарственных средств в 2020 году.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид организации | Количество проверенных организаций | % от общего количества проверенных организаций |
| аптечные организации (аптеки, аптечные пункты) и индивидуальные предприниматели | 10 | 40 % |
| организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | 3 | 12 % |
| иные организации, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность (интернаты) | 12 | 48% |
| **Всего:** | **25** | **100 %** |

**Таблица 10.** Сведения о плановых *проверках в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращении лекарственных средств в 2019 году.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид организации | Количество проверенных организаций | % от общего количества проверенных организаций |
| медицинские организации | 21 | 35% |
| организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | 1 | 2% |
| аптечные организации (аптеки, аптечные пункты) и индивидуальные предприниматели | 27 | 45% |
| иные организации, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность (интернаты) | 11 | 18% |
| **Всего:** | **60** | **100 %** |

Государственный контроль (надзору) в сфере обращения лекарственных препаратов проводился в 2020 году:

* в аптечных организациях (аптеки, аптечные пункты) и индивидуальных предпринимателей;
* иные организации, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность (интернаты).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 2020 году явились:

* истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований - **2 проверки**;
* мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
* а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан - **1 проверка**;
* приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручением 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 – **16 проверок.**

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

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3) организацию и проведение фармаконадзора;

4) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

В 2020 году специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области в рамках осуществления Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, проведено **6** плановых проверок и **12** внеплановых проверок.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования, выдано **4** предписания об устранении выявленных нарушений.

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области осуществляется контроль за исполнением выданных предписаний. Все ранее выданные предписания юридическими лицами исполнены.

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области проведен анализ результатов контрольных мероприятий, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных препаратов.

 Наиболее часто встречающиеся нарушения в ходе контрольных мероприятий:

* не доработаны стандартные операционные процедуры;
* не доработан комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды;
* не дооформлены зоны для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

**Профилактика нарушений обязательных требований**

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области в 2020 году проводились мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований в форме объявления юридическим лицам предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

По результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальным предпринимателям выдано **7** предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области осуществляется контроль за исполнением выданных предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований. Все ранее выданные предостережения юридическими лицами исполнены.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора**

Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

В соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

За период 2020 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области из Регионального центра по изучению побочных действий лекарств БУОО «Территориального центра сертификации и контроля качества лекарств Омской области лекарств» поступило **202** извещения о нежелательной реакции лекарственного средства или отсутствии терапевтического эффекта.

За период 2019 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области из Регионального центра по изучению побочных действий лекарств БУОО «Территориального центра сертификации и контроля качества лекарств Омской области лекарств» поступило **200** извещений о нежелательной реакции лекарственного средства или отсутствии терапевтического эффекта.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к уничтожению лекарственных средств**

В 2020 году специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области проведено 6 плановых выездных проверок, с целью: федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к уничтожению лекарственных средств, нарушений не выявлено.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

При проведении контрольных мероприятий, с целью: федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «О проведении проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству», специалистами ТО Росздравнадзора по Омской области за 2020 год по показателю качества нормативной документации проведен отбор образцов у 4 субъектов обращения лекарственных препаратов в количестве **15** наименований лекарственных препаратов. Образцы для исследования направлялись в Екатеринбурский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

Все образцы лекарственных препаратов выдерживают испытания по показателям качества согласно требованиям нормативной документации.

**Выборочный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения**

Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с Порядком, утвержденным приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» и включает в себя:

Обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

Отбор образцов лекарственных препаратов у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации.

Принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства.

Цель выборочного контроля - минимизация недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств, находящихся в обращении и обеспечение прав граждан на получение качественной лекарственной помощи.

За 2020 год специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области с целью выборочного контроля качества лекарственных средств по заданию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения произведен отбор образцов у 24 субъектов обращения лекарственных препаратов в количестве **163** наименований лекарственных препаратов:

1. По показателю нормативной документации произведен отбор образцов в количестве **72** наименований лекарственных средств. Образцы для исследования направляются в Екатеринбурский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

 2. Для экспертизы с использованием неразрушающего метода произведен отбор образцов в количестве **91** наименования лекарственных средств (методом БИК-спектрометрии лекарственные средства  в количестве 79 наименований и методом Рамановской спектроскопии лекарственные средства  в количестве 12 наименований).

В 2020 году (сентябрь) работала передвижная экспресс-лаборатория Екатеринбургского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

На основании протокола испытаний лаборатории Екатеринбургского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора выявлено **2** недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения. Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области вынесено 2 решения о приостановлении лекарственных препаратов и 2 решения об уничтожении на территории Омской области

За 2019 год специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области с целью выборочного контроля качества лекарственных средств по заданию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения произведен отбор образцов у 22 субъектов обращения лекарственных препаратов в количестве **125** наименований лекарственных препаратов:

1. По показателю нормативной документации произведен отбор образцов в количестве **80** наименований лекарственных средств. Образцы для исследования направляются в Екатеринбурский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

 2. Для экспертизы с использованием неразрушающего метода произведен отбор образцов в количестве **45** наименований лекарственных средств (методом БИК-спектрометрии лекарственные средства  в количестве 24 наименований и методом Рамановской спектроскопии лекарственные средства  в количестве 45 наименований).

ТО Росздравнадзора по Омской области в 2019 году в аптечных организациях имеющих лицензию на право изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения, проводится отбор образцов лекарственных средств (субстанций).

Специалистами отобраны образцы у **10** субъектов обращения лекарственных препаратов в количестве **21** наименования.

Все образцы лекарственных средств (субстанций) выдерживают испытания по показателям качества согласно требованиям нормативной документации.

 **Рис 6.** *Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.*

|  |
| --- |
| **Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств** |

2020 год

2019 год

произведен отбор лекарственных препаратов, в количестве **15** наименований

**В 2020 году** произведен отбор образцов лекарственных препаратов в количестве **163** наименований

**федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте (плановые проверки 4)**

**выборочный контроль качества лекарственных средств**

**выборочный контроль качества лекарственных средств**

**В 2019 году** произведен отбор образцов лекарственных препаратов в количестве **125** наименований и лекарственных средств (субстанций) в количестве **21** наименования

произведен отбор лекарственных препаратов, в количестве **160** наименований

**2** образца лекарственных препаратов не выдерживают испытания по показателям качества согласно требованиям нормативной документации

**федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте (плановые проверки 31)**

**2** образца лекарственных препаратов не выдерживают испытания по показателям качества согласно требованиям нормативной документации

**Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Обеспечение ценовой доступности лекарственных средств на современном этапе является одной из основных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Во исполнение приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.05.2009  № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» специалисты Территориального органа Росздравнадзора по Омской осуществляет мониторинг в отношении лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств на территории Омской области (далее - Перечень ЖНВЛП).

 Согласно приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.03.2012 № 222н «О внесении изменения в Положение об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.05.2009 № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» количество респондентов, предоставляющих информацию по ценам на лекарственные препараты, входящие в Перечень ЖНВЛП, составило: в 2020году в амбулаторном сегменте 145 участников; в госпитальном сегменте 17 участников.

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области ежемесячно в срок не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, представляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сводную информацию по результатам мониторинга.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» введены Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации.

В соответствии с приказом Региональной энергетической комиссии Омской области от 27.02.2010 № 21/9 «Об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» определены предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств:

*Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов*

**Таблица 11.** *Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды надбавок | Фактическая отпускная цена производителя, руб. | Предельный размернадбавки, % |
| Оптовая надбавка к фактической отпускной цене производителя | до 50 включительно | 20 |
| от 50 до 500 включительно | 15 |
| свыше 500 | 13 |
| Розничная надбавка к фактической отпускной цене производителя | до 50 включительно | 30 |
| от 50 до 500 включительно | 25 |
| свыше 500 | 18 |

На сайте Министерства здравоохранения Омской области размещается информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, оптовых и розничных надбавок, установленных в Омской области.

В настоящее время информация обновляется ежедневно с сохранением предыдущих версий.

**Лицензионный контроль фармацевтической деятельности**

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081.

В 2020 году специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области проведено **4** плановых проверок и **7** внеплановых проверок. По результатам проверок нарушений не выявлено.

**Профилактика нарушений обязательных требований**

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области в 2020 году проводились мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований в форме объявления юридическим лицам предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

По результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальным предпринимателям выдано **11** предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области осуществляется контроль за исполнением выданных предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований. Все ранее выданные предостережения юридическими лицами исполнены.

**Лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

В 2020 году специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области проведена 1 плановая проверка. По результатам проверок нарушений не выявлено.

Обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в Территориальный орган не поступали.

**Мониторинг движения лекарственных препаратов**

С целью предотвращения обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов с 01 июля 2020 года на территории Российской Федерации введена обязательная маркировка лекарственных препаратов и учет в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Для соблюдения требований законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения субъектами обращения лекарственных препаратов специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области направлены **132** предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в части регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов медицинским организациям (частной системе здравоохранения), аптечным организациям, спортивным организациям, общеобразовательным и социальным организациям, автотранспортным предприятиям и другим юридическим лицам, имеющие медицинские пункты, кабинеты.

В настоящее время к информационному ресурсу маркировки ООО «Оператор-ЦРПТ» подключено 1083 участников; зарегистрировано в реестре лицензий 1255 участников, что составило 86% от общего числа субъектов обращения лекарственных средств.

Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области по телефонам осуществляется консультирование всех обратившихся лиц по вопросам регистрации и работы в системе мониторинга, а также информирование субъектов обращения лекарственных препаратов о необходимости регистрации в информационной системе мониторинга.

**Дистанционная торговля лекарственными препаратами**

Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области осуществляет реализацию положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом».

**Таблица 12.** *Количество заявление на дистанционную торговлю.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Поступило заявлений | Выдано разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом | Отказано в выдаче разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом |
| 10 | 5 | 5 |

Отказано в выдаче разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом по следующим основаниям:

 договор с курьерской службой не содержит условия и порядок доставки лекарственных препаратов, требующих соблюдений температурного режима; порядок возврата аптечной тары; ответственность за несоблюдение или нарушение сроков доставки лекарственных препаратов.

 отсутствует достаточное количество оборудования, обеспечивающего

поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов.

 отсутствуют документы (сведения), подтверждающие регистрацию аптечной организации в системе электронных платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги;

сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не соответствует требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697.

Аптечные организации, получившие разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, подтвердили возможность доставки лекарственных препаратов, в том числе требующих особых температурных условий хранения и перевозки.

# Раздел 8. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий

Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области осуществляет государственный контроль на следующих этапах обращения медицинских изделий: за монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, эффективностью использования, утилизацией или уничтожением.

Государственный контроль (надзор) осуществлялся по следующим направлениям:

- соблюдение субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

- соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

 - эффективность использования оборудования, поставленного по программе модернизации здравоохранения Омской области.

Контрольные мероприятия, проведенные в рамках государственной функции

 За период 2020 года специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Омской области проведено 18 внеплановых проверок:

- 6 проверок в отношении медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Омской области, на базе которых планировалось организовать дополнительные инфекционные койки, – на основании поручения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой;

- 10 проверок в отношении психоневрологических интернатов - на основании поручения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изданного в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой;

- 2 проверки проведены на основании обращений граждан.

В ходе проведенных проверок нарушений законодательства в сфере обращения медицинских изделий не выявлено.

В 2019 году в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля Территориальным органам Росздравнадзора по Омской области проведено 25 проверок (14 плановых и 11 внеплановых)

По итогам проведения контрольных мероприятий:

– составлено 12 предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 12 протоколов об административных правонарушениях, предусмотренных статьёй 6.28 КоАП Российской Федерации (5 протоколов в отношении должностных лиц учреждений, 7 протоколов – в отношении юридических лиц).

# Раздел 9. Контроль за исполнением переданных полномочий по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей инвалидов, переданных для осуществления субъектам Российской Федерации

Частью 8 статьи 4.1. Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» на Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области возложен контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной [пунктом 1 части 1 статьи 6.2](#sub_200006211) настоящего Федерального закона, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами специалистами Территориального органа Росздравнадзора осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения.

В 2020 году выписано и обеспечено (включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи) 673231 рецептов на сумму 965061,81 тыс. рублей; (обеспечение лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, за счет средств областного бюджета) 85232 рецепта на сумму 371084,32 тыс.рублей.

В целях лекарственного обеспечения по «высокозатратным» нозологиям в 2020 году выписано 12000 рецептов, обеспечено на сумму 754573,45 тыс. рублей.

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях.

По состоянию на 31.12.2020 в Омской области 2 необеспеченных рецепта.

**Раздел 10. Контроль осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации**

**Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию**

Министерство здравоохранения Омской области является органом исполнительной власти Омской области, обеспечивающим проведение государственной политики на территории Омской области в сферах охраны здоровья населения Омской области, функционирования, развития и охраны курортов, лечебно-оздоровительных местностей и природных лечебных ресурсов, обращения лекарственных средств на территории области.

Непосредственную реализацию переданных полномочий по лицензированию в области охраны здоровья граждан осуществляет управление лицензирования и контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства.

Контроль за исполнением Министерством здравоохранением Омской области переданных полномочий по лицензированию и контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи федеральным стандартам в сфере здравоохранения осуществляется в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 12.08.2008 № 418н «Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» проверка в отношении Министерства здравоохранения Омской области, запланированная на 2020 год, отменена.

В 2019 году проведена 1 плановая проверка в отношении Министерства здравоохранения Омской области.

**Осуществление Территориальным органом Росздравнадзора лицензирования отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья в 2020 году**

Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, и о мероприятиях по повышению их квалификации***.***

Государственные гражданские служащие ТО Росздравнадзора по Омской области обладают необходимым профессиональным образованием, профессиональным опытом и стажем государственной гражданской службы в соответствии с требованиями законодательства о государственной службе.

Государственную функцию по лицензированию осуществляют 3 специалиста отдела организации контроля качества оказания медицинской помощи населению ТО Росздравнадзора по Омской области и 2 специалиста отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по Омской области.

**Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос**

При оказании государственной услуги (лицензировании) задействованы следующие федеральные органы исполнительной власти.

С целью получения сведений, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и находящихся в распоряжении государственных органов, ТО Росздравнадзора по Омской области осуществляет межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования со следующими службами:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Росреестр – сведения (документы), подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений и земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) ФСКН России – сведения (документы) о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ: а) о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны; б) об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащих растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации; в) об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к прекурсорам, внесенным в таблицу I списка IV 20 перечня, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации;

4) Роспотребнадзор - сведения (документы) о наличии санитарно- эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из Реестра санитарно- эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно- эпидемиологических правил и нормативов;

5) Казначейство России – сведения (документы), подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

6) ФМБА России (в соответствии с установленной компетенцией) - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

7) Росстандарт - сведения из документов, свидетельствующих о поверке средств измерений (Свидетельство о поверке (номер, заводской номер и наименование средства измерения, срок действия).

При осуществлении межведомственного взаимодействия в среднем срок ответа на запрос наличия конкретного документа составляет: - электронный запрос и электронный ответ – от 2 минут до 15 минут; - запрос на бумажном носителе и ответ на бумажном носителе – от 3 до 5 рабочих дней.

**Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности, в том числе в электронной форме**

Общее количество действующих лицензий на осуществление медицинской деятельности, относящихся к полномочиям по предоставлению государственной услуги по лицензированию ТО Росздравнадзора по Омской области – 54.

В 2020 году ТО Росздравнадзора по Омской области всего рассмотрено 7 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление медицинской деятельности (7 - в 2019 году):

- 1 заявление на предоставлении лицензии (в 2019 году – 1);

- 4 заявления на переоформлении лицензии (в 2019 году – 6) из них: в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 4, изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности – 0, изменение наименования, адреса места нахождения юридического лица – 0;

- 2 заявления о прекращении лицензии;

 Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии составил – 12 дней.

Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении:

- в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения – 10 дней

- в связи с намерением лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 22 дней.

Отказов в предоставлении, переоформлении, в выдаче дубликата или копии лицензии в 2020 г. не было.

Заявлений (обращений) о предоставлении, продлении срока действия, переоформления, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии в электронной форме не поступало.

**Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов)**

В 2020 году в соответствии с Федеральным законом от 04.05. 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведено всего проверок:

- 5 выездных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензий;

- 0 документарная проверка лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий;

**Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований**

В современных условиях реформирования системы лицензирования отдельных видов деятельности особая роль отводится проведению методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение нарушений лицензионных требований, предъявляемых к их осуществлению.

Основная цель методической работы ТО Росздравнадзора по Омской области – создание условий, способствующих повышению эффективности и качества предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности, обеспечение доступности информации о последствиях нарушения лицензионных требований и уровне ответственности за такие нарушения.

В рамках проведения методической работы с лицензиатами, осуществляющими подконтрольную деятельность, ТО Росздравнадзора по Омской области осуществляет размещение следующей информации на официальном сайте:

- нормативные правовые акты, регламентирующие требования к осуществлению конкретного вида деятельности;

- образцы заполнения документов для предоставления (переоформления), прекращения, выдачи дубликата лицензии;

- информационные письма, содержащие сведения об изменении законодательства;

- ответы на часто задаваемые вопросы в области осуществления деятельности.

Также осуществляются консультации посредством телефонной связи, в ходе переписки по обращениям граждан.

**Анализ и оценка эффективности лицензирования**

В 2020 году доля заявлений о предоставлении, переоформлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений) составляет 100%, что соответствует уровню предыдущего года.

Отказов в предоставлении, переоформлении, прекращении действия, в выдаче дубликата или копии лицензии в 2019-2020 гг. не было.

Заявлений (обращений) о предоставлении, продлении срока действия, переоформления, о прекращении действия, о выдаче дубликата, копии лицензии в электронной форме не поступало.

Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе составляет 100%, что соответствует уровню предыдущего года.

Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении составляет 0%, что соответствует уровню предыдущего года.

В 2020 г. рассмотрено 82 письменных обращений заинтересованных лиц, обратившихся в ТО Росздравнадзора по вопросам лицензирования медицинской деятельности (в 2019 году – 40).

**Лицензирование фармацевтической деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности, в части деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.

В 2020 году Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области заявления от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление фармацевтической деятельности, не поступали.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

В 2020 году, проверки на предмет соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности по поручению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, не проводились.

**Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области осуществляют лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части:

деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня (за исключением организаций - производителей лекарственных средств).

В 2020 году Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области заявления от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, не поступали.

# Раздел 11. Профилактическая работа

В рамках реформы контрольно-надзорной деятельности Территориальным органом в 2020 году проводилась профилактическая работа среди подконтрольных субъектов.

Цели и задачи профилактических мероприятий:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;

- предотвращения угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

- устранение существующих и потенциальных условий, причин, факторов, способных привести к нарушению обязательных требований, угрозе жизни и здоровью граждан;

- формирование модели социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

 Так, в 2020 году проведено 2 серии публичных обсуждений результатов правоприменительной практики и руководств по соблюдению обязательных требований.

В 2020 году Территориальный орган в условиях неблагополучной санитарно-эпидемиологической обстановки участвовал в мероприятиях по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-9).

Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Омской области:

- еженедельно принимает активное участие в работе оперативного штаба по борьбе с распространением СOVID-19 в регионе.

- участвует в заседаниях рабочих групп при Федеральном инспекторе Омской области по вопросам организации оказания медицинской помощи;

- с учетом текущей эпидемиологической ситуации в регионе участвует в регулярных рабочих совещаниях с Губернатором Омской области и заместителем Председателя Правительства Омской области по вопросам оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с СOVID-19.

На совещаниях под председательством Губернатора Омской области руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Омской области выдвигался ряд предложений в целях улучшения и оптимизации процесса организации оказания медицинской помощи, в том числе:

 - Оснащения коечного фонда учреждений здравоохранения, перепрофилированных для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19, необходимым количеством кислородных магистралей.

 - Привлечение обучающихся медицинских вузов и колледжей для помочи амбулаторно-поликлинической службе;

 - Усиление контроля за отпуском рецептурных препаратов, для уменьшения дефицита лекарственных препаратов.

Специалисты Территориального органа принимают участие в заседаниях общественных организаций Омской области (Общероссийский народный фронт, Общественная палата Омской области), прием граждан по личным вопросам.

За период 2020 года проведено 2 заседания Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Омской области.

Основные результаты, достижения Совета за прошедший год:

- Вопрос о состоянии паллиативной помощи в Омской области включен в план работы Законодательного Собрания Омской области.

- Создана рабочая группа по разработки предложений по созданию системы оказания паллиативной помощи в Омской области.

**Сведения о проведении мероприятий по контролю, при проведении которых не требуется взаимодействие органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля, с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (обобщенная информация)**

В соответствии с п. 4 ч. 2 ст. 8.2. Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» за 2020 год Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области выдано 167 предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований.

166 в отношении медицинских, аптечных, иных организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность;

1 в отношении Министерства здравоохранения по Омской области.

**Особенности деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Омской области в период распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)**

Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области проводятся ежедневные и еженедельные мониторинги, организованные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с начала февраля 2020 года, цель которых - оперативное получение информации об организации оказания медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции в регионах Российской Федерации:

Мониторинг поступления и наличия в медицинских, аптечных и оптовых фармацевтических организациях лекарственных препаратов;

Мониторинг поступления и наличия в медицинских и аптечных организациях средств индивидуальной защиты и антисептических средств;

Мониторинг наличия и динамики цен на жизненно важные и необходимые лекарственные препараты в аптечных организациях;

 Мониторинг (контроля) доступности медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями, в том числе сердечно-сосудистыми и онкологическими, и обеспечения больных и медицинских организаций необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями (еженедельно);

Мониторинг дефектуры на лекарственные препараты;

Доступность медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции;

Организация работы скорой медицинской помощи в период распространения COVID-19;

 Мониторинг деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

 Контроль за готовностью медицинских организаций к оказанию медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19);

Прирост количества автомобилей и бригад СМП в период пандемии COVID-19;

 Организация работы номера "122";

Мониторинг наличия аппаратов искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М»;

 Информация по работе поликлиник в выходные дни;

Оказание скорой медицинской помощи больным с COVID-19;

 Негативная информация COVID-19;

Обеспечение кислородом коек для лечения больных COVID-194.

# Раздел 12. Выводы и предложения по результатам государственного контроля

В 2020 году деятельность территориального органа Росздравнадзора по Омской области была направлена на соблюдение прав и законных интересов граждан в сфере охраны здоровья. При этом в связи с неблагоприятной эпидемиологической обстановкой в Российской Федерации, кроме осуществления контрольно-надзорной деятельности, сотрудники территориального органа принимали активное участие в мероприятиях, направленных на предупреждение и устранение последствий новой коронавирусной инфекцией.

Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2021 год являются:

- эффективная защита прав граждан при оказании медицинской и лекарственной помощи;

- повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения;

-снижение риска попадания в легальный оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, и медицинских изделий;

- повышение эффективности и результативности контрольной и надзорной деятельности;

- внедрение нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения и контрольной закупки в целях снижения риска попадания в легальный оборот недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий.