## ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПО РЕСПУБЛИКЕ КАЛМЫКИЯ

## ДОКЛАД

по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых правонарушений обязательных требований по результатам II квартала 2018 года

Во 2 квартале 2018 года сотрудниками ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия проведены комплексные и тематические проверки по государственному контролю (надзору) в сфере здравоохранения – 25, в том числе:

* плановых – 4;
* внеплановых – 21;

Доля комплексных проверок составляет – 84,0%, тематических проверок – 16,0%.

При проведении плановых и внеплановых комплексных проверок осуществлялся государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, проверки по Федеральному надзору и контролю качества лекарственных средств, государственному контролю при обращении медицинских изделий, а также лицензионный контроль медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Общее количество выездных проверок – 21 (84,0%), документарных проверок – 4 (16,0%).

Выполнение плана плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за анализируемый период, согласованного Прокуратурой РК, составило 100 %.

Основаниями для проведения внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей послужили:

1. письменные обращения граждан и юридических лиц, по информации органов государственной власти, СМИ - 3, из них:

* о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан – 1;
* о причинении вреда жизни и здоровью граждан – 2;

1. истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований – 15;
2. предлицензионный контроль – 3.

За отчетный период текущего года зарегистрировано 27 обращений от граждан, по которым в 4% случаев проведены внеплановые проверки, по остальным даны разъяснения заявителю в письменной форме.

Направлены по компетенции в другие ведомства – 8.

На рассмотрении ТО находятся 3 обращения граждан.

Анализ обращений граждан свидетельствует, что по вопросам лекарственного обеспечения поступило 7 обращений, по вопросам доступности и качества медицинской помощи – 14 обращений, по вопросам проведения, проведения медико – социальной экспертизы – 1 обращение, иные – 5

Из рассмотренных случаев факты, изложенные в обращениях граждан, подтвердились в 1 случае, частично подтвердились – 3 случаях, не подтвердились – 1 случай.

Необходимо отметить, что ТО по рассмотренным случаям были восстановлены права и защищены права граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, а также граждане получили лекарственную помощь и восстановлены права на получение бесплатной лекарственной помощи.

Силами сотрудников ТО проведено 22 проверки (88,0%).

Внеплановые проверки по обращению граждан проводились с участием экспертов.

Всего за отчетный период проверена деятельность 18 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Доля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, у которых были выявлены правонарушения, составляет 44,0% от общего числа проверенных:

* государственные медицинские организации – 7;
* организации частной формы собственности – 2.

При проведении плановых и внеплановых проверок выявлены 38 правонарушений, из них обязательных требований законодательства – 36, с нарушениями обязательных требований осуществляли деятельность «БУ РК «Яшкульская районная больница», БУ РК «Черноземельская районная больница», БУ РК «Республиканский детский медицинский центр», АУ РК «Аптечное управление», ООО «Бумба», ООО «Мицар Плюс». Кроме того, не выполнено предписание об устранении выявленных правонарушений – 4 организациями (БУ РК «Городовиковская районная больница», БУ РК «Целинная районная больница», БУ РК «Черноземельская районная больница», БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева»).

Однако, следует отметить сокращение количества правонарушений на 15,8% в текущем году в сравнении с аналогичным периодом 2017 года.

ТО на регулярной основе проводятся профилактические мероприятия, принимаются меры предупредительного характера, совершенствуется система контроля/надзора.

По итогам проверок было возбуждено 11 дел об административном правонарушении, из них:

* по факту неисполнения предписания, выданного по результатам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая в сфере обращения ЛС – 1 (по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ);
* по факту несоблюдения прав граждан в части информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство – 1 (ч. 1 ст. 6.30 КоАП РФ);
* по факту неисполнения предписания, выданного по результатам лицензионного контроля медицинской деятельности – 2 (по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ);
* по факту несоблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности – 1 (ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ);
* по факту несоблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту НС и ПВ – 1 (ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ);
* Государственного контроля при обороте МИ – 3 (ст. 6.28 КоАП РФ);
* по лицензионному контролю фармацевтической деятельности – 2 (по ч. 4. ст. 14.1, ст. 14.1.4 КоАП РФ).

ТО Росздравнадзора по РК составлено и направлено на рассмотрение судов – 4 протокола об административном правонарушении.

По компетенции ТО Росздравнадзора по РК рассмотрено – 7 административных дела.

Общее количество вынесенных административных наказаний – 12, в т.ч.

* Предупреждение – 1.
* Административный штраф – 9, из них на должностное лицо - 6, юридическое лицо – 5.

Общая сумма наложенных штрафов – 120,0 тыс. рублей:

* На должностное лицо – 40,0 тыс. рублей.
* На юридическое лицо – 80,0 тыс. рублей.

Общая сумма взысканных штрафов 312,0 тыс. рублей.

Обзор судебной практики в РК по данным 2 квартала 2018 года:

По рассмотренным судами случаев административных правонарушений выносилось решение об административном наказании – административный штраф.

На 01.07.2018г. на рассмотрении судов находятся 2 административных дела.

Материалы по результатам контрольных мероприятий были направлены Росздравнадзор, органам прокуратуры РК, правоохранительным органам, органам исполнительной власти РК и прочие организации.

**С ежеквартальным обзором новелл законодательства (перечень нормативных правовых актов РФ), устанавливающие обязательные требования по всем направлениям, можно ознакомиться на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и на сайте ТО Росздравнадзора по РК**

**На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения также размещены ответы на часто задаваемые вопросы, а также можно ознакомиться с проверочными листами, которые используются при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля**

**Формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении контрольно – надзорных мероприятий, утверждены Приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 (согласовано с Минюстом РФ)**

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности по итогам 2 квартала 2018 года**

***а) соблюдения органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья.***

За отчетный период ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия проведены 4 проверки юридических лиц, из них:

* плановые – 1
* внеплановые – 3.

Основания для проведения внеплановых проверок:

* письменные обращения граждан, юридических лиц и органов государственной власти, из средств массовой информации – 2, о фактах в том числе:
* причинение вреда жизни и здоровью граждан – 2;
* истечение срока исполнения предписания – 1;

За анализируемый период проверена деятельность 3 государственных медицинских организаций.

Осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований – 3 государственных организаций: БУ РК «Черноземельская районная больница», БУ РК «Республиканский детский медицинский центр», БУ РК «Республиканская больница им. П.П.Жемчуева».

Установлены нарушения прав граждан при организации оказания медицинской помощи взрослому и детскому населению республики.

В ходе проверок были выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

* нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ в части оказания доступной и качественной медицинской помощи
* нарушение требований, установленных частью 2 статьи 19 Федерального закона № 323-ФЗ в части оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
* нарушение требований, установленных ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ в части информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

В установленный срок не было выполнено предписание об устранении нарушений прав граждан, что свидетельствует о системности нарушений, о дефектах профилактической работы по предупреждению правонарушений в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях.

ТО было составлено 2 протокола об административном правонарушении в отношении БУ РК «Черноземельская районная больница» по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ (неисполнение ранее выданного предписания) и должностного лица БУ РК «Черноземельская районная больница» по ч. 1 ст. 6.30 КоАП РФ.

***б) соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи***

В период апрель - июнь 2018г. ТО Росздравнадзора по Республики Калмыкия проведены 2 плановые и 2 внеплановые проверки на основании истечения срока исполнения ранее выданного предписания.

За отчетный период была проверена деятельность 2 государственных медицинских организации, которые осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований.

Наиболее типичные нарушения Порядков оказания медицинской помощи:

* нарушения стандартов оснащения
* нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (их структурных подразделений: отделений, кабинетов);
* несоблюдение Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в т.ч. в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях.

Наиболее типичные нарушения стандартов медицинской помощи:

* необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления «единица»
* отсутствие лекарственных препаратов (ЖНВЛП), внесенных в стандарт медицинской помощи.

По результатам проверок составлен 1 протокол об административном правонарушении по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ за неисполнение в установленный срок ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений.

***в) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:***

Во 2 квартале 2018 года сотрудниками ТО Росздравнадзора по РК проведена 1 внеплановая проверка на основании истечения срока исполнения ранее выданного предписания, в рамках которой проверено:

* Соблюдение порядка проведения медицинских осмотров профилактических
* Соблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие противопоказаний к управлению транспортным средством
* Соблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием

По факту неисполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений составлен протокол об административном правонарушении и наложен административный штраф на должностное лицо в размере 10,0 тыс. рублей.

**Основными причинами неисполнения ранее выданного предписания сохраняются отсутствует контроль со стороны должностных лиц за исполнением предписания и представлением в указанный срок в ТО Росздравнадзора по РК сведений об исполнении предписания с документами, подтверждающих устранение нарушений.**

***Обращаем внимание!***

***Административный штраф неуплаченный в установленный срок в дальнейшем удваивается.***

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю медицинской деятельности во 2 квартале 2018 года»**

За отчетный период проведены 4 проверки по контролю соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, в том числе:

* плановых – 1
* внеплановых – 3 по контролю за исполнением ранее выданного предписания.

Проверена деятельность БУ РК «Республиканская больница им. П.П.Жемчуева», БУ РК «Городовиковская районная больница», БУ РК «Целинная районная больница», БУ РК «Яшкульская районная больница».

Грубые нарушения ЛТУ выявлены в БУ РК «Яшкульская районная больница».

В установленный срок не выполнено предписание ТО Росздравнадзора по РК БУ РК «Республиканская больница им. П.П.Жемчуева», БУ РК «Городовиковская районная больница», БУ РК «Целинная районная больница» в связи с чем составлены 2 протокола об административном правонарушении по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ на юридические лица, назначен административный штраф - 60,0 тыс. рублей.

Находится на рассмотрении районного суда административное дело в отношении БУ РК «Яшкульская районная больница».

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю фармацевтической деятельности**

За 2 квартал 2018 года в рамках контроля соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности проведены 4 плановые проверки и 2 внеплановые проверки по истечении срока исполнения ранее выданного предписания.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверена деятельность:

- 2 государственных учреждений;

- 3 юридических лиц частной формы собственности;

- 1 индивидуального предпринимателя.

С нарушениями обязательных требований осуществляли фармацевтическую деятельность – АУ РК «Аптечное Управление», БУ РК «Яшкульская районная больница», ООО «Мицар плюс», ООО «Бумба».

В ходе проведения внеплановых проверок установлено исполнение 2 ранее выданных предписаний.

По результатам проверок приняты следующие меры контрольного и надзорного реагирования:

* выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений;
* составлено 1 протокол об административном правонарушении по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление фармацевтической деятельности с грубыми нарушениями лицензионных требований);
* дело об административном правонарушении в настоящее время находится на рассмотрении в суде.

Анализ результатов контрольных мероприятий по лицензионному контролю фармацевтической деятельности позволил установить типичные нарушения, допускаемые при осуществлении фармацевтической деятельности:

1. нарушение порядка розничной торговли лекарственными средствами (ст.55 Федерального закона от 12.04.2010 года №61-ФЗ, пп. «г» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного ПП РФ № 1081):

* отсутствие разработанных стандартных операционных процедур;
* реализация пищевых продуктов, не относящихся к товарам аптечного ассортимента.

1. не соблюдение правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (ч.2 ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 года №61-ФЗ, пп. «з» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного ПП РФ № 1081):
   * + не соблюдение систематизации при хранении лекарственных препаратов;
     + не соблюдение условий хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия повышенной температуры.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю деятельности по обороту наркотических средств, психотропных препаратов и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

В отчетном периоде в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ проведены 2 плановые проверки и 1 внеплановая проверка в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания в отношении 3 государственных медицинских организаций.

Грубые нарушения лицензионных требований выявлены при осуществлении данного вида деятельности БУ РК «Яшкульская районная больница».

По результатам проведенных мероприятий выдано предписание об устранении выявленных нарушений и составлен протокол об административном правонарушении по ч.3 ст. 19.20 в отношении юридического лица. Решением суда на медицинскую организацию наложен штраф в размере 75000 рублей.

Обращаем внимание на основные нарушения обязательных требований, выявляемые при проведении данного вида контроля:

1. несоблюдение требований пп. «б» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0)Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;
2. несоблюдение требований пп. «е» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0) Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I - III](garantf1://12012176.111/) перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня.
3. несоблюдение требований пп. «ж» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0) Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части порядка перевозки наркотических средств и психотропных веществ, а также оформления необходимых для этого документов;
4. Несоблюдение пп. «с» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0) Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части порядка представления отчетов о деятельсности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
5. Несоблюдение пп. «т» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0)Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части ведения и хранения специальных журналов регистрации операций.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проведении проверок по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств**

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения во 2 квартале 2018 года проведено 5 плановых и 9 внеплановых проверок в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий проверена деятельность:

* 9 государственных медицинских организаций;
* 4 юридических лиц частной формы собственности;
* 1 индивидуального предпринимателя.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 5 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении по ст.14.4.2 (нарушение законодательства об обращении лекарственных средств) и ч.21 ст.19.5 (неисполнение в установленный срок ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения).

Территориальным органом рассмотрены 3 административных дела и наложены штрафы в отношении должностных лиц на сумму 15 тысяч рублей и в отношении юридического лица на сумму 20000 рублей.

При проведении плановых проверок по федеральному надзору в сфере обращения лекарственных препаратов используются проверочные листы, утвержденные приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017г. № 9438.

При заполнении проверочных листов выявлялись, как и в предыдущие периоды, системные нарушения, допускаемые подконтрольными субъектами при обращении лекарственных средств:

* **Нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств»:
* в части хранения лекарственных препаратов, Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказам Минздрава России от 31.08.2016 №646н, Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 №647н:
  + не разработаны СОПы, не определена отетственность работников за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения;
  + помещения, в которых осуществляется хранение ЛП не оснащены системами кондиционирования или холодильным оборудованием;
  + помещения для хранения ЛП либо не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, либо оснащены не поверенными в установленном порядке средствами регистрации параметров воздуха;
  + не соблюдаются правила размещения приборов для регистрации параметров воздуха;
  + формальное ведение журналов регистрации параметров воздуха в помещении и холодильном оборудовании;
  + при хранении лекарственных препаратов для медицинского применения не учитываются требования информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата:
* не соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе требующих защиты от воздействия пониженной температуры;
* не соблюдается систематизация хранения (лекарственные средства для медицинского применения хранятся совместно с биологически активными добавками, с предметами и средствами личной гигиены, косметическими средствами; совместное хранение рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов).
  + отсутствие отдельных документов по обеспечению системы качества:
* отсутствует журнал регистрации приказов(распоряжений);
* отсутствует журнал регистрации результатов приемочного контроля и пр.
* в части отпуска и реализации лекарственных препаратов, Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 №403н:
  + необеспечение рецептов в установленные сроки;
  + отсутствие регистрации неправильно выписанных рецептов.
* **Нарушение требований приказа Минздрава России от 31.08.2016г. №646н** «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»:
* отсутствие контроля за выявлением недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов;
* не представление информации о выявлении (отсутствии) недоброкачественных (контрафактных) и фальсифицированных лекарственных препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора по РК.

Во 2 квартале 2018 года произведен отбор 21 образца лекарственных средств для проведения экспертизы качества. Качество отобранных образцов подтверждено.

В рамках проведения выборочного контроля качества лекарственных средств в государственных медицинских организациях и аптечных организациях частной формы собственности было отобрано 28 образцов лекарственных препаратов. В ходе проведения экспертизы установлено несоответствие качества 1 образца лекарственного препарата.

Территориальным органом Росздравнадзора принято решение о прекращении обращении серии лекарственного препарата. Информация размещена на официальном сайте ТО.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий**

По государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий во 2 квартале 2018 года Территориальным органом проведено 3 плановых проверки и 1 внеплановая проверка в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

По результатам проведенных контрольных мероприятий выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении по ст.6.28 в отношении юридического лица и 2-х должностных лиц.

По результатам рассмотрения административных дел наложены штрафы на общую сумму 40 тысяч рублей.

В 2018 году плановые проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий проводятся в соответствии с проверочными листами, утвержденными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017г. №10449 9438 (зарегистрирован минюстом РФ рег.№49779 от 25.01.2018г.).

В ходе заполнения проверочных листов отмечаются типичные нарушения,характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности – **3 случая** (БУ РК «Яшкульская РБ», БУ РК «Республиканская детский медицинский центр», АУ РК «Аптечное Управление») выявлено 4 наименования, 4 серий, 131 индивидуальная упаковка;

- реализация и применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, не действующим РУ, в том числе ранее рекомендованные к изъятию из обращения) – **2 случая** (БУ РК «Яшкульская РБ», АУ РК «Аптечное Управление»), 3 наименования, 3 серий;

- реализация и применение не доброкачественных медицинских изделий - 1 случай, рекомендовано к изъятию 1 наименование, 1 серии, в количестве 44 шт. (АУ РК «Аптечное Управление»);

- несвоевременное проведение технического обслуживания и поверки средств измерения-1.

В рамках проведения плановых проверок во 2 квартале 2018 года в 1 медицинской организации был проведен отбор образцов 1 наименования медицинской продукции, и организовано проведение экспертизы качества и безопасности в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва. По результатам экспертизы выявлено несоответствие продукции требованиям нормативной документации. Медицинской организации направлено предписание об изъятии из обращения данного вида изделия.

Всего в отчетном периоде принято 2 решения по предотвращению обращения медицинского изделия, несоответствующего установленным требованиям. Информация размещена на официальном сайте Территориального органа и направлена на электронные адреса субъектов обращения медицинской продукции.

***Во 2 квартале 2018 года вступили в силу следующие нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок обращения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе наркотических средств и психотропных веществ, и медицинских изделий.***

1. Постановление Правительства РФ от 25 мая 2018 г. N 598 «О внесении изменений в правила перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформлении необходимых для этого документов».
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 апреля 2018 г. N 149н  
   «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».