

ДОКЛАД

министерства здравоохранения Ростовской области
об осуществлении в 2013 году государственного контроля за
соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным
федеральным стандартам, лицензионного контроля медицинской и
фармацевтической деятельности медицинских организаций, расположенных
на территории Ростовской области.

1) состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности:

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)), приказа Минздрава России от 21.12.2012 N 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», а также «Положения о министерстве здравоохранения Ростовской области», утвержденного постановлением Правительства РО от 18.11.2011 N 134, к полномочиям Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся следующие полномочия:

1) лицензирование следующих видов деятельности:

- а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);
- б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);
- в) деятельность 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 и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

2) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации и сформированному в установленном им порядке.

3) осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Данные полномочия минздрав РО осуществляет в рамках проверок соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями следующих законодательных и нормативных актов:

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

- Федеральный закон от 04.05.2001 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

- Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральный закон от 08.01.1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

- «Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291;

- постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»);

- постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

- постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

- 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»;

- постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;

- постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других

статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»;

- распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 N 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год»;

- постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», «Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»);

- постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

- постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»;

- постановление Правительства РФ от 18.06.1999 № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

- постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

- приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»;

- постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»);

- постановление Правительства Российской Федерации от 26.07. 2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 18.08. 2010 № 640 «Об

утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;

- приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (вместе с «ОСТ 91500.05.0007-2003...»);

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.09.2010 № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»;

- приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации»;

- приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

- приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»;

- приказ Минздрава России от 01.08.2012 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»;

- приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в

специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 № 397н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

- постановление РСТ РО от 25.02.2010 № 2/1 «Об утверждении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и другие.

- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- стандарты и порядки оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Минздравсоцразвития России, Минздрава РФ;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

- приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;

- приказ Минздрава РФ от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

- приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

- приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим

работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»" и другие.

«Положение о министерстве здравоохранения Ростовской области», утвержденное постановлением Правительства РО от 18.11.2011 N 134, размещено на официальном сайте minzdrav.donland.ru.

2) организация государственного контроля:

Деятельность министерства здравоохранения Ростовской области по осуществлению государственного контроля осуществлялась в течение 2013 года на основании «Положения о министерстве здравоохранения Ростовской области», утвержденного постановлением Правительства Ростовской области от 18.11.2011 № 134 и постановления Правительства РО от 20.01.2012 N 30 «Об утверждении перечней должностных лиц, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях».

Структурными подразделениями министерства здравоохранения Ростовской области, осуществляющими мероприятия по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения (за исключением контроля качества высокотехнологичной медицинской помощи, а также медицинской помощи, оказываемой в федеральных организациях здравоохранения) и лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности в медицинских организациях Ростовской области являются: управление лечебно-профилактической помощи, включающее отдел экспертизы качества медицинской помощи, отдел лечебной помощи взрослому населению, отдел охраны здоровья женщин и детей, также фармацевтическое управление и отдел лицензирования.

В течение года совместные проверки по осуществлению государственного контроля с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля, минздравом области не проводились.

Проверки по осуществлению функций государственного контроля (надзора), муниципального контроля подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями не осуществлялись.

3) финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля

Объем финансовых средств, выделенных из бюджетов всех уровней на осуществление проведенных проверок и административных расследований (на обеспечение исполнения переданных полномочий за 2013 год – 40393,3 тыс. руб.

Штатная численность специалистов министерства здравоохранения Ростовской области, участвующих в проведении контрольно-надзорных мероприятий - 56 штатных единиц, вакантных нет.

В среднем один специалист принял участие в 4,48 проводимых проверках.

Сотрудники минздрава области проходят повышение квалификации в

Южно-Российском институте-филиале Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации (ЮРИФ РАНХиГС) согласно утвержденного плана.

В работе комиссий минздрава области принимают участие аккредитованные эксперты. Минздравом области аккредитовано в качестве экспертных организаций 20 медицинских организации области (государственных и муниципальных), 1- ЗАО «Донконтроль», 1-НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Ростов-Главный» ОАО «РЖД». В качестве индивидуальных экспертов аккредитовано 156 человек. Всего в Ростовской области включено в реестр 745 аккредитованных экспертов по 60 видам медицинской деятельности.

4) проведение государственного контроля

В соответствии с Ежегодным сводным планом проведения плановых проверок министерства здравоохранения Ростовской области на 2013 год, размещенном на официальном сайте www.prokuror.rostov.ru, запланировано проведение 55 проверки медицинских организаций области.

В 2013 году из 55 запланированных проверок проведено 53 плановых проверок. Из них 24 в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства. 2 плановые проверки не проведены в связи с ликвидацией организаций, включенных в план проверок.

Плановые проверки проведены в установленные сроки.

В течение года с привлечением экспертов и экспертных организаций проведено 150 проверок. Финансовые средства для их участия в контрольной деятельности в течение года не выделялись.

В 2013 году проведено также 27 внеплановых проверок по контролю за исполнением ранее выданных предписаний.

5) действия органов государственного контроля по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

По результатам проверок, проведенных в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», составлено 49 протоколов об административных правонарушениях, которые в установленном порядке направлены в суды. По результатам 19 проверок наложены 57 административных наказаний. Общая сумма наложенных штрафов составила 1214 тыс. рублей, взыскано 979 тыс. рублей.

В ходе проверок выявлено 4 случая причинения юридическими лицами, в отношении которых осуществлялись контрольно-надзорные мероприятия, вреда

жизни и здоровью граждан. По результатам данных проверок материалы направлены в правоохранительные органы.

По итогам плановых проверок выдано 42 предписания об устранении выявленных недостатков. 18 предписаний выданы по результатам плановых проверок в 1-м полугодии 2013 года. Главам администраций проверяемых территорий направлены письма о результатах проведенных проверок для принятия соответствующих мер. Во всех случаях получена информация о мерах, принятых по устранению выявленных нарушений в работе ЛПУ.

По результатам внеплановых проверок руководителям учреждений здравоохранения направлено 118 (за 1-е полугодие 64) предписаний об устранении выявленных нарушений.

В течение 2013 года проведены два «Дня эксперта», на которые приглашались заместители главных врачей ЛПУ по вопросам осуществления внутреннего контроля качества медицинской помощи, соблюдения требований нормативных актов при осуществлении медицинской деятельности. Также в ходе проведения плановых проверок проводится методическая работа со специалистами по вопросам устранения выявленных нарушений.

б) анализ и оценка эффективности государственного контроля

Выполнение плана проведения проверок минздравом РО в 2013 году составило 96,4 % (2 проверки не проведены в связи с ликвидацией учреждений).

В течение года в прокуратуру Ростовской области направлено 1 заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. В проведении выездной проверки было отказано.

Результаты проверок признаны действительными в 100% случаев.

Нарушений порядка проведения проверок сотрудниками минздрава РО не допускались. Жалобы на действия должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении плановых и внеплановых проверок не поступали.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых минздравом области были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Ростовской области, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору), муниципальному контролю), составила в 2013 году 6,5%.

Количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя в 2013 году составило 0,1 проверки.

Доля проведенных внеплановых проверок составила 78,9% от общего количества проведенных проверок.

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок составила 12,1%.

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу

физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) составила 10,1%.

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) составила 2,0%.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, составила 8,8% от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок.

Отмечается положительная динамика уменьшения общего количества административных правонарушений, выявленных в ходе проверок (с 300 в 2011 году, 64 в 2012 до 37 в 2013 году). Данный показатель говорит не о снижении качества проводимых контрольных мероприятий, а об эффективной работе субъектов проверок по недопустимости нарушений законодательства и проводимой методической работы со стороны органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

7) выводы и предложения по результатам государственного контроля:

В ходе анализа проведенной в 2012-2013 годах министерством здравоохранения Ростовской области работы по реализации переданных полномочий можно отметить тенденцию снижения количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по результатам проверок которых выявлены административные правонарушения. В 2012 общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения, составило 44 проверки, в 2013 году данный показатель составил 22 проверки. Данные показатели говорят об эффективности проводимых мероприятий по контролю (надзору), а также эффективности проводимой методической работы органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

И.о.министра



С.Г.Беседовский

Мирошников С.А.
242-41-29

03.03.2014

