



**Территориальный орган
Росздравнадзора
по г. Москве
и Московской области:
итоги контроля и надзора
за 6 месяцев 2019 года**

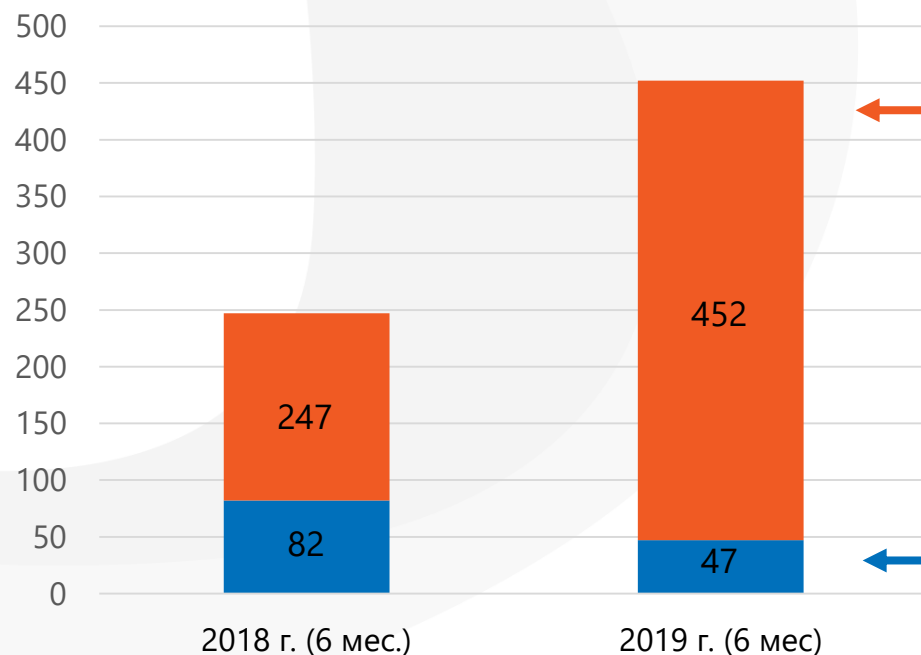
Плутницкий Андрей Николаевич

руководитель Территориального органа



Рост числа контрольно-надзорных мероприятий в 2019 году

Подавляющее число проверяемых относятся к группам высокого риска или ранее нарушали закон



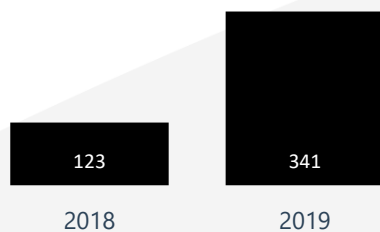
Прирост за счёт внеплановых проверок:

- Угроза жизни и здоровью граждан
- Причинение вреда жизни и здоровью граждан
- Контроль за устранением ранее выявленными нарушениями (охват выездными проверками до 70%)

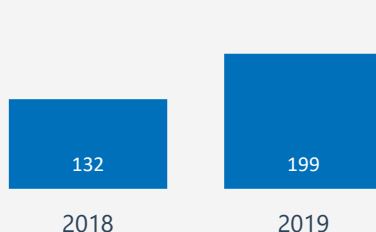
Снижение числа плановых проверок

■ Плановые ■ Внеплановые

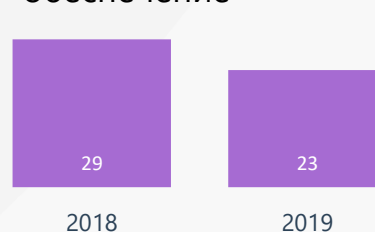
Медицинская деятельность



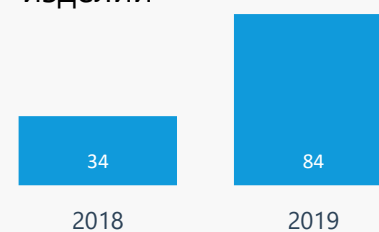
Фармацевтическая деятельность



Льготное лекарственное обеспечение



Обращение медицинских изделий



Поступление информации о нарушениях

ВСЕГО ОБРАЩЕНИЙ за 6 месяцев 2019 года:

2274 по г. Москве (рост на 18%)

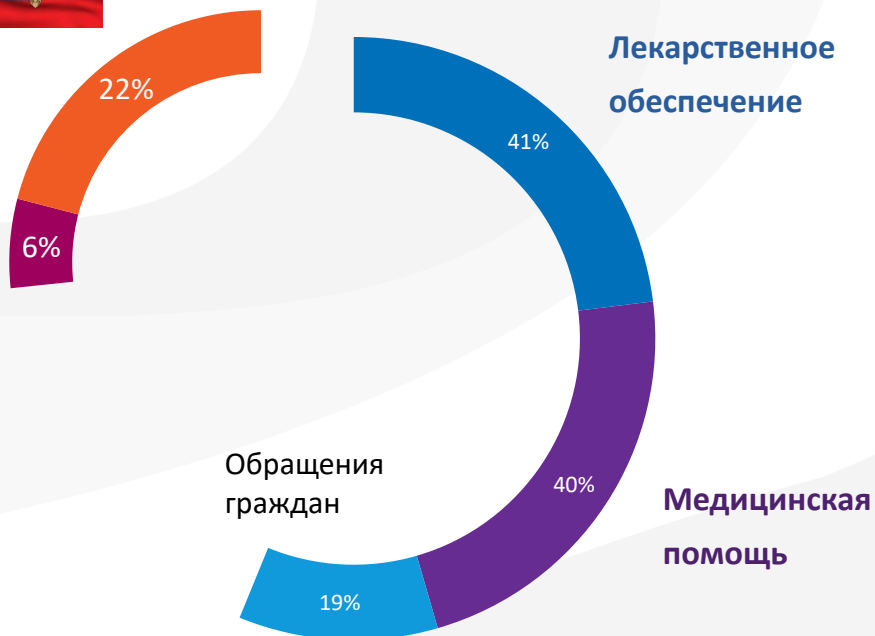
1563 по Московской области



СК России



МВД России



Исходящие документы



Привлечение к административной ответственности

Статистика за 6 месяцев 2019 года

Ст. КоАП РФ	Country	2018 (6 мес.)	2019 (6 мес.)
19.20	Нарушение лицензионных требований и осуществление деятельности без лицензии	57	84
14.1	То же, связанное с извлечением прибыли	103	119
14.43	Нарушения условий, предписанных производителем лекарственных средств	86	72
6.28	Нарушения при обращении медицинских изделий	44	61
19.5	Не исполнение ранее выданного предписания	39	42

75

Предупреждений в качестве замены штрафа
в порядке ст. 3.4 КоАП РФ

108

Предостережений
в порядке ФЗ № 294-ФЗ

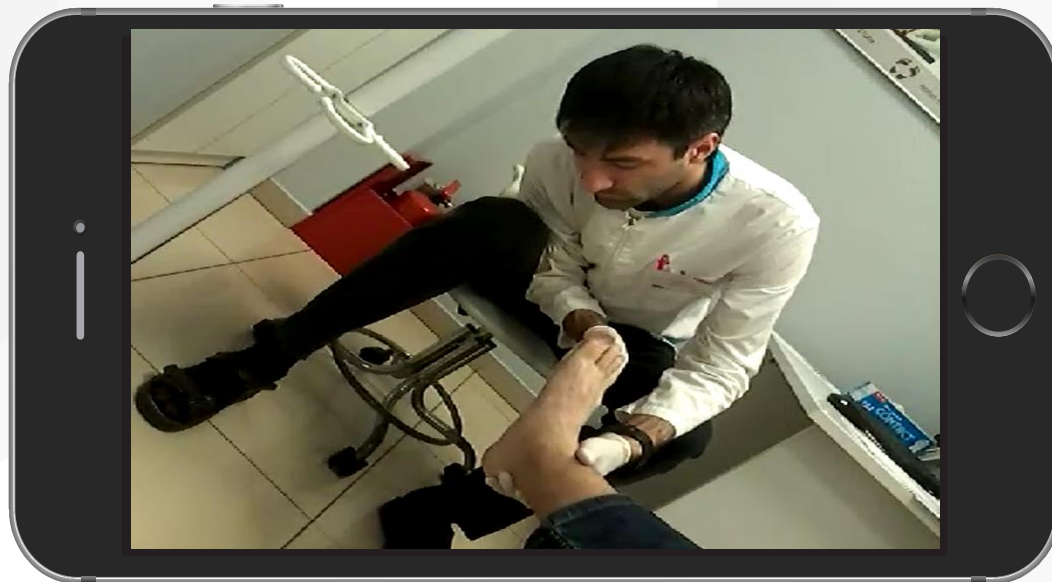


Контрольная закупка медицинских услуг

Услуги врача-ортопеда-травматолога оказывались без лицензии

➔ Приём врача по документам организации был представлен как бытовая услуга, однако проводился сертифицированным специалистом, включал в себя сбор жалоб, анамнеза, физикальный осмотр, постановку диагноза и дачу назначений по лечению и профилактике.

➔ **Материалы дела рассмотрены судом**
Юридическое лицо привлечено к ответственности в форме штрафа



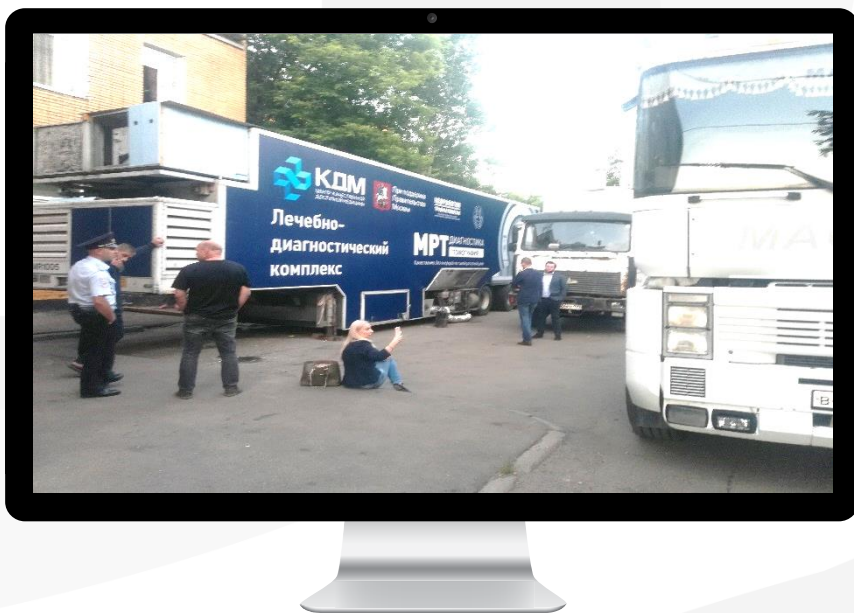
Пресечена деятельность клиники, незаконно оказывавшей услуги по прерыванию беременности

- ➔ **Сотрудник, представлявший себя врачом, не имел медицинского образования.**
- ➔ Пациент вводился в заблуждение, относительно выполнения ему ультразвукового исследования.



Магнитно-резонансный томограф без разрешительных документов

На северо-востоке Москвы изъят томограф на базе прицепа без номерных знаков



- ➔ **Проведена экспертиза**
Томограф не зарегистрирован, является опасным для здоровья пациентов
- ➔ **Деятельность осуществлялась без лицензии**, таким образом результат медицинской услуги не гарантировал выявления заболеваний
- ➔ **Отсутствие технического обслуживания и контроля за уровнем гелия** делали прибор опасным для зданий и людей в связи с возможностью возгорания и взрыва
- ➔ **Направлен иск в суд**
Санкция статьи, помимо штрафа, предусматривает конфискацию оборудования с последующим его уничтожением



Поручение Правительства РФ 2018 г. о проверке организаций, оказывающих услуги по пластической хирургии



**Ранее выданные предписания
остаются на контроле**

По итогам проведения
повторных проверок
установлено, что часть
организаций привели
деятельность в соответствие,
либо прекратили её
осуществлять по данному
профилю.

218

Предписаний
выдано в 2018
году

136

Проверено
повторно

63

Деятельность
прекращена

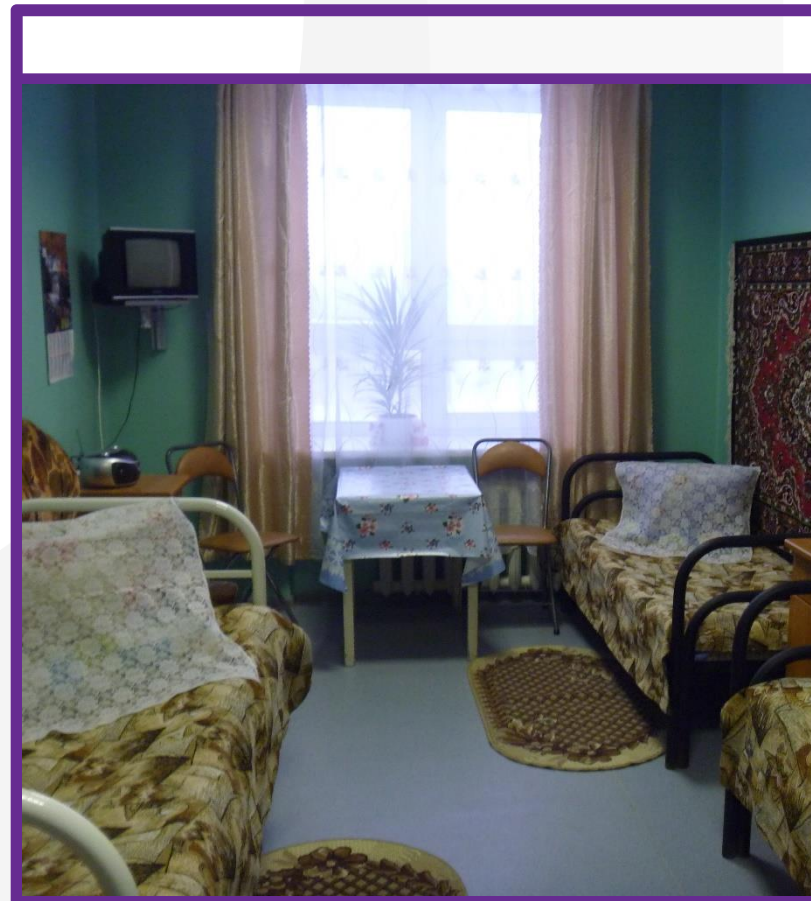




Поручение Правительства РФ 2019 г. о проверке психо-неврологических интернатов

Проведены проверки в 37 ПНИ, наиболее часто выявляемые нарушения:

- осуществление медицинской деятельности без лицензии;
- обращение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- обращение незарегистрированных медицинских изделий;
- нарушение правил хранения лекарственных препаратов;
- формы федерального статистического наблюдения не формируются и не подаются



Обращение незарегистрированных медицинских изделий

Выявлено **12 случаев** применения незарегистрированных рентгеновских аппаратов



- является административным правонарушением
- влечёт угрозу здоровью граждан
- если закупка из средств бюджета, то вопрос об эффективности их использования

По всем выявленным случаям выданы предписания о недопустимости применения незарегистрированной медицинской техники.



Обращение незарегистрированных медицинских изделий

Выявлена закупка медицинской организацией мобильного маммографа без регистрационного удостоверения

- является административным правонарушением
- влечёт угрозу здоровью граждан
- если закупка из средств бюджета, то вопрос об эффективности их использования



Выдано предписание о недопустимости применения незарегистрированной медицинской техники.



Лабораторное исследование лекарственных препаратов

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

2017 г.
(6 месяцев)

Разрушающие
методы: 239
Неразрушающие
методы: 672
Выборочный
контроль: 278

2018 г.
(6 месяцев)

Разрушающие
методы: 241
Неразрушающие
методы: 644
Выборочный
контроль: 295

2019 г. (6 мес.)

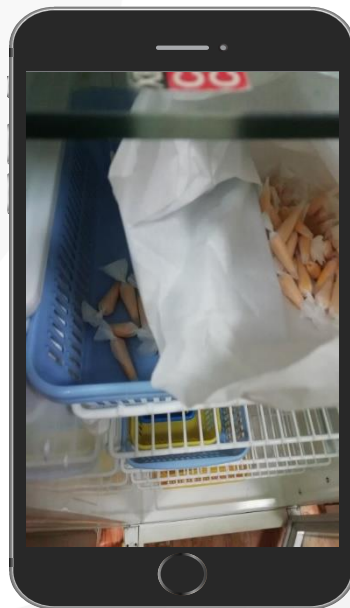
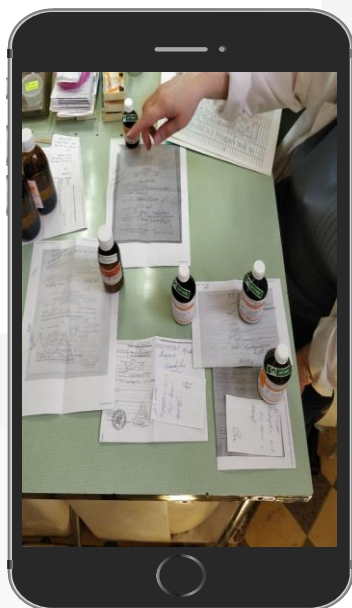
Разрушающие
методы: **257**
Неразрушающие
методы: **742**
Выборочный
контроль: **542**

	6 мес. 2018	6 мес. 2019
Изъято из обращения и уничтожено, уп.	652 134	1 065 774



Изготовление аптекой недоброкачественных ЛС

В ходе проверки аптечной организации выявлено более 40 нарушений законодательства



Проведена **экспертиза**,
изготавливаемые
препараты являются
некачественными



Составлен протокол об
административном
правонарушении
по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ
(штраф до 5 млн. рублей)



Реализация аптечной организацией недоброкачественного ЛС

На упаковке вырезан
двумерный
матричный штрих-
код, данное место
заклеено ценником



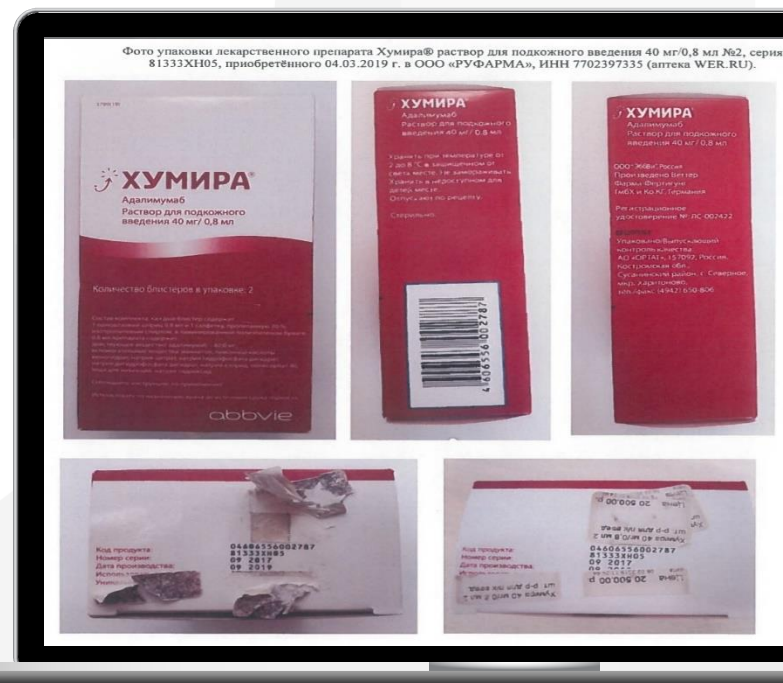
Составлен протокол об
административном
правонарушении по ч. 2 ст.
6.33 КоАП РФ (**штраф до 5
млн. рублей**).



Подано заявление на
аннулирование лицензии
на фармацевтическую
деятельность.



Повторная проверка
выявила фактическое
прекращение деятельности
аптеки.



Маркировка уже позволяет выявлять случаи повторной реализации. С 2020 года обращение ЛС без участия в системе маркировки станет невозможной.

На 6 августа 2019 г. на территории г. Москвы подключено **всего 911** юридических лиц из **4012** организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, и **9092** – медицинскую деятельность.

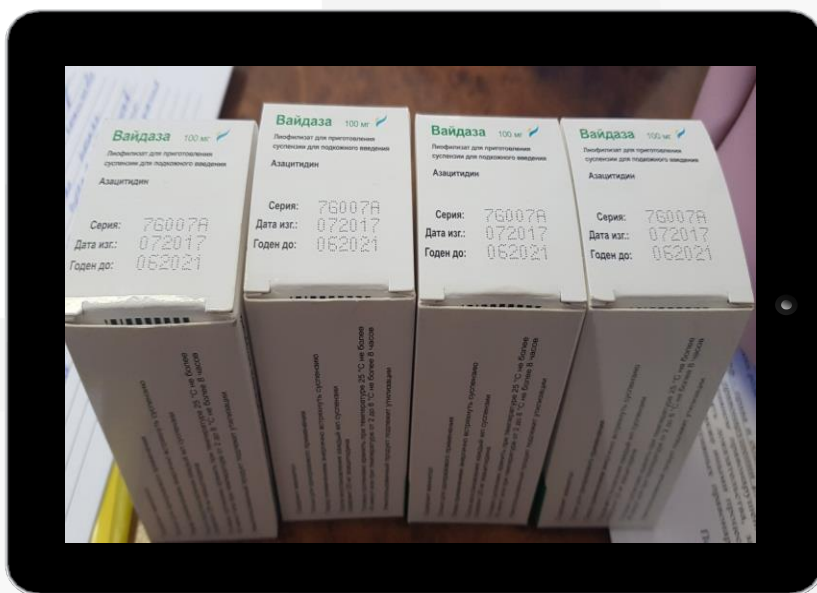
В Московской области к системе мониторинга движения лекарственных препаратов подключено **всего 641** участников из **4796** организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, и **1650** организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

С 1 января 2020 г. внесение информации о лекарственных препаратах в АСМДЛП будет производиться субъектами обращения лекарственных средств. Во избежание случаев необеспечения лекарственными препаратами пациентов, субъектам обращения лекарственных средств необходимо зарегистрироваться в системе мониторинга, оператором которой является Центр развития перспективных технологий.



Маркировка уже позволяет выявлять случаи повторной реализации. С 2020 года обращение ЛС без участия в системе маркировки станет невозможной.

Проверка склада оптовой торговли



В 2019 году проведено **четыре проверки** организации оптовой торговли.

По результатам проверок составлено **10 протоколов** об административных правонарушениях.

Происхождение товаров не установлено в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий.

По направленным материалам возбуждено дело по ч. 4 ст. 159 УК РФ.



Взаимодействие с МВД России по пресечению незаконного оборота



По результатам
контрольной
закупки на
выставке
«Интершарм»

На Интернет-
сайте
произведён
заказ, товар
доставлен
курьером

Выявлена реализация
контрафактных и
незарегистрированных ЛС
возбуждены **шесть** уголовных дел
по ст. 238.1 УК РФ

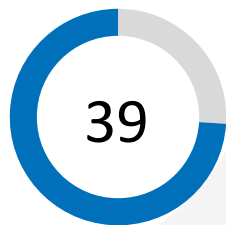
Кроме того, за шесть месяцев 2019 года аннулировано 7 лицензий:

ООО «Фармоптторг», ООО «Вербена», ООО «Лимонник», ООО «Ваша аптека»,
ООО «Паритет», ООО «Стофф», ООО «Магнолия фарм».



Взаимодействие с правоохранительными органами и органами прокуратуры

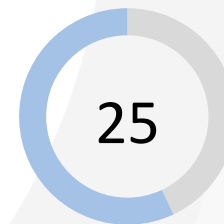
Направлено материалов



Совместных мероприятий с МВД и СК



Совместных проверок с прокуратурой



Возбуждено уголовных дел – 17



СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!

Готов ответить на вопросы



● Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области

● 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а
(495) 611-47-74

office@reg77.roszdravnadzor.ru, <http://77reg.roszdravnadzor.ru>

● Личный приём
Необходима предварительная запись
по вторникам 10:00 - 13:00

