**Обзор практики рассмотрения жалоб контролируемых лиц,**

**поданных в порядке обязательного досудебного обжалования, а также практики**

**рассмотрения судами заявлений контролируемых лиц об обжаловании решений**

**контрольных (надзорных) органов за II квартал 2024 года**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование вида федерального государственного контроля (надзора) | Структурная единица нормативного правового акта | Обжалуемое обязательное требование | Суть обжалования | Результат досудебного обжалования | Позиция контрольного (надзорного) органа | Результат судебного обжалования | Рекомендации контрольного (надзорного) органа |
| 1. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | пп. «н», «з» п.2.2. Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н | Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: подп. «н» - осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, утвержденными соответствующими порядками оказания медицинской помощи по профилям или группам заболеваний, с принятием решения о переводе врачебной комиссией медицинской организации, из которой переводится пациент (с оформлением протокола и внесением в стационарную карту), и согласованием с руководителем медицинской организации, в которую переводится пациент; подп. «з» - установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций | Контролируемое лицо выразило несогласие с выводами эксперта по профилю «неврология» | В удовлетворении требований отказано | Необходимо осуществлять при наличии медицинских показаний перевод пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения, а также устанавливать клинический диагноз на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций | Контролируемым лицом в судебном порядке не обжаловалось | Осуществлять перевод пациента в другую медицинскую организацию при наличии медицинских показаний, имеющую соответствующее оборудование. Устанавливать клинический диагноз на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций |
| 2. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | подп. «ж» п. 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»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 | Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, являются: размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации и о работниках, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности | Контролируемое лицо выразило несогласие с актом проверки, а также с вмененным предписанием об устранении выявленных нарушений требованием, в части объема внесения информации в Федеральный реестр медицинских организаций и Федеральный реестр медицинских работников | В удовлетворении требования об отмене акта проверки и предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Контролируемое лицо обязано разместить в Федеральном реестре медицинских организаций и Федеральном реестр медицинских работников информацию в полном объеме | Контролируемым лицом в судебном порядке не обжаловалось | Разместить сведения в Федеральном реестре медицинских организаций и Федеральном реестре медицинских работников в полном объеме |
| 3. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | ч. 2 ст. 91 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», подп. «а» п. 3 постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» | Грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля является: отсутствие согласования с органами прокуратуры проведения контрольного (надзорного) мероприятия в случае, если такое согласование является обязательным. | Контролируемое лицо выразило несогласие с решением территориального органа Росздравнадзора о проведении проверки без согласования такого решения с органами прокуратуры | В удовлетворении жалобы на решение территориального органа Росздравнадзора о проведении проверки отказано в связи с наличием согласования данной проверки с органами прокуратуры | Территориальным органом Росздравнадзора решение о проведении проверки согласовано с органами прокуратуры субъекта | Контролируемым лицом в судебном порядке не обжаловалось | Обеспечить исполнение предписания об устранении выявленных нарушений |
| 4. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | Ст. 57 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» | Основанием для проведения контрольных (надзорных) мероприятий | Контролируемое лицо считает, что нарушен порядок организации контрольного (надзорного) мероприятия | Оставить без удовлетворения | Контрольное (надзорное) мероприятие организовано в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и согласовано с Прокуратурой | Судебное обжалование не инициировано заявителем | Обеспечить исполнение предписания об устранении выявленных нарушений |
| 5. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | ч. 18 ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» | Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности по принятию самостоятельного решения об изъятии из обращения и уничтожении медицинского изделия | В удовлетворении требования об отмене предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Контролируемое лицо является владельцем медицинского изделия, на которого распространяются требования, связанные с надлежащим приемом медицинского изделия и последующих действий, связанных с обращением медицинского изделия в медицинской организации | Исполнение предписания об устранении выявленных нарушений приостановлено в связи с подачей прокуратурой Хабаровского края искового заявления о возмещении ущерба, причиненного федеральному бюджету в связи с поставкой поставщиком недоброкачественных медицинских изделий | Осуществление надлежащего приема медицинского изделия путем изучения сопроводительной документации, данных регистрационного удостоверения, регистрационного досье, технической документации, эксплуатационной документации |
| 6. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | п.10 Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 №145 | В случае отсутствия решения об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия, решения суда об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия, а также при наличии подтверждения того, что медицинское изделие является недоброкачественным или фальсифицированным, владелец указанных медицинских изделий принимает самостоятельное решение об их изъятии из обращения и уничтожении, незамедлительно направляет производителю (изготовителю), медицинское изделие которого было признано фальсифицированным или недоброкачественным, или его уполномоченному представителю и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения уведомление о принятом решении в соответствии с требованиями пункта 11 настоящих Правил. | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности по принятию самостоятельного решения об изъятии из обращения и уничтожении медицинского изделия | В удовлетворении требования об отмене предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Контролируемое лицо является владельцем медицинского изделия, на которого распространяются требования, связанные с надлежащим приемом медицинского изделия и последующих действий, связанных с обращением медицинского изделия в медицинской организации | Исполнение предписания об устранении выявленных нарушений приостановлено в связи с подачей прокуратурой Хабаровского края искового заявления о возмещении ущерба, причиненного федеральному бюджету в связи с поставкой поставщиком недоброкачественных медицинских изделий | Осуществление надлежащего приема медицинского изделия путем изучения сопроводительной документации, данных регистрационного удостоверения, регистрационного досье, технической документации, эксплуатационной документации |
| 7. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2023 году не поступали |
| 8. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п.17 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н | Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности в части  отсутствия отметок и фактического не проведения инструктажа | В удовлетворении требований отказано | Руководителю аптечной организации необходимо проводить инструктажи и ставить отметку исполнителям о прохождении данного инструктажа | Судебное решение – отставлено без движения | Проводить инструктажи и ставить отметку исполнителям о прохождении данного инструктажа |
| 9. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п.46 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н | Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии) | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности в части непроставления штампа приемки в сопроводительных документах, а также проставление материально-ответственным лицом подписи и заверении ее печатью по причине ведения электронного документооборота | В удовлетворении требований отказано | Контролируемому лицу организовать оформление сопроводительных документов на лекарственные препараты с проставлением штампа приемки, подтверждающего факт соответствия принятых товаров, а также проставление подписи материально-ответственных лиц с заверением печатью | Судебное решение – отставлено без движения | Организовать оформление сопроводительных документов на лекарственные препараты с проставлением штампа приемки, подтверждающего факт соответствия принятых товаров, а также проставление подписи материально-ответственных лиц с заверением печатью |
| 10. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п. 11 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н | В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем. | Контролируемое лицо выразило несогласие с вмененной предписанием об устранении выявленных нарушений обязанности в части ненадлежащей организации учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности | В удовлетворении требований отказано | Контролируемому лицу организовать ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией | Судебное решение – отставлено без движения | Организовать ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией |