

Об осуществлении государственного контроля (надзора) Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в сфере здравоохранения в 2021 году

Для достижения целей по контролю (надзору) в сфере здравоохранения в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Архангельской области и Ненецкого автономного округа, согласованным с прокуратурами субъектов Российской Федерации, в 2021 году Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу проводились контрольные (надзорные) мероприятия.

Основные направления контрольных (надзорных) мероприятий Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в 2021 году, как и в предыдущие годы являются:

- федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности;
- федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств;
- федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий;
- контроль за реализацией национальных проектов «Здравоохранение», «Демография» и «Программы модернизации первичного звена здравоохранения» в рамках государственной программы «Развитие здравоохранения»;
- контроль за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья;
- контроль за расходованием средств (субвенций), выделенных из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию переданных полномочий.

Контрольно-надзорные мероприятия Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в 2021 году проводились в соответствии с законодательством Российской Федерации и установленными полномочиями.

В 2021 году функции по государственному контролю (надзору) осуществляли 8 должностных лиц Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу. В отчетном периоде было проведено 53 контрольных (надзорных) мероприятия в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также

органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, из них внеплановых проверок – 42 (79%).

В отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации проведено 5 проверок (1 – плановая, 4 – внеплановых).

В отношении органов исполнительной власти Архангельской области в 2021 году было проведено 3 проверки, из них 1 плановая проверка в отношении министерства труда, занятости и социального развития Архангельской области, 2 внеплановых проверки в отношении министерства здравоохранения Архангельской области.

В 2021 году Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в прокуратуру Архангельской области было направлено 2 заявления о проведении внеплановой документальной проверки в отношении министерства здравоохранения Архангельской области. По результатам рассмотрения направленных заявлений прокуратурой Архангельской области вынесено 1 решение о согласовании проведения внеплановой проверки, 1 решение об отказе в согласовании проведения проверки.

В отношении органов исполнительной власти Ненецкого автономного округа должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области в 2021 году было проведено 2 внеплановых проверки: в отношении Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа и в отношении Департамента строительства, жилищно-коммунального хозяйства, энергетики и транспорта Ненецкого автономного округа.

По результатам 1 внеплановой проверки, проведенной в отношении министерства здравоохранения Архангельской области (20% от общего количества проверок) выявлены нарушения обязательных требований, и выдано предписание об устранении выявленных нарушений.

Все проверки были проведены с соблюдением сроков их проведения, установленных законодательством Российской Федерации.

По исполнению государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Территориального органа Росздравнадзора, было проведено 5 внеплановых проверок по контролю за соответствием лицензиатов лицензионным требованиям при осуществлении заявленных видов деятельности.

За получением разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами в Территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в 2021 году обратились 7 аптечных организаций, которые получили соответствующие разрешения.

С уведомлением об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий в 2021 году в Территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу обратились 4 хозяйствующих субъекта предпринимательской деятельности, 3 из которых были внесены в соответствующий Реестр.

С 01 июля 2021 года в связи с вступлением в законную силу Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» изменился порядок организации и проведения контрольных (надзорных) мероприятий.

В 2021 году должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу было проведено 43 контрольных (надзорных) мероприятия в отношении хозяйствующих субъектов Архангельской области и Ненецкого автономного округа, а именно:

- контрольная закупка - 1;
- выборочный контроль - 5;
- плановая проверка - 10;
- внеплановая проверка - 27.

Основанием для проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий послужили:

- обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 15 (46%) (в 2020 г. – 7 (15%), в 2019 г. – 24 (28%));

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований – 8 (24%) (в 2020 г. - 6 (12%), в 2019 г. – 51 (59%));

- приказы руководителя, изданные в соответствии с требованиями органов прокуратуры – 5 (15%) (в 2020 г. - 35 (73%), в 2019 г. - 11 (13%));

- по иным основаниям – 5 (15%) (в 2020 г. – 0).



Из общего числа проведенных контрольных (надзорных) мероприятий 22 из них были выездными, 21 – документарными.

Количество проведенных выездных проверок (исключая проверки, проведенные по заявлениям лицензиатов, а также участие в проверках иных органов) в 2021 году увеличилось, с 4 в 2020 году до 22 в 2021 году.

В сравнении с 2020 годом в 2021 году общее количество документарных контрольных (надзорных) мероприятий наоборот уменьшилось с 47 в 2020 году до 21 в 2021 году.

Согласно ежегодному плану проведения проверок на 2021 год Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу было запланировано 8 комплексных плановых проверок в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Утвержденный план проведения проверок сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу выполнен на 100% (в 2020 г. – на 12%, в 2019 году – 86%).

Такая динамика сложилась в виду особенностей проведения в 2020 году проверок, установленных 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».

За 2021 год специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу проведены 43 контрольных (надзорных) мероприятия в отношении 31 юридического лица и 1 индивидуального предпринимателя, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, что составило 4% от общего количества подконтрольных организаций (в 2020 г. – проведено 53 проверки в отношении 38 юридических лиц, что составило 4% от общего количества подконтрольных организаций).

В 2021 году Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в прокуратуру Архангельской области было направлено 5 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных контрольных (надзорных) мероприятий в отношении юридических лиц. По результатам рассмотрения направленных заявлений прокуратурой Архангельской области вынесено 2 решения о согласовании проведения внеплановых проверок, и 3 решения об отказе в согласовании контрольных (надзорных) мероприятий. В прокуратуру Ненецкого автономного округа заявления о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий не направлялись.

По результатам 43 проведенных контрольных (надзорных) мероприятий в 2021 году нарушения действующего законодательства Российской Федерации в сфере здравоохранения были выявлены по итогам 24 мероприятий (8 – плановых, 16 – внеплановых).

На 15% увеличилась доля проверок, по итогам которых выявляются правонарушения, в 2021 году доля таких проверок составила 56% от общего числа проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в 2020 г. – 41%.

В ходе проведения 43 контрольных (надзорных) мероприятий в 2021 году сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу выявлено 264 нарушения действующего законодательства (в 2020 г. – 408), из них 247 – в ходе плановых проверок, и 17 нарушений – в ходе внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий.

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок, составила в 2021 году 6% от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок (в 2020 г. – 13%).

В 2017 - 2018 годах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной 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 возникновения чрезвычайных ситуаций

природного и техногенного характера, не установлено. В 2019 году выявлено 2 случая причинения вреда жизни, здоровью граждан, в 2020 году – 1 случай, в 2021 году – 2 случая.

Уровень качества проводимых контрольных (надзорных) мероприятий повышает совместная работа Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу с аттестованными экспертами Росздравнадзора.

За прошедший период 2021 года Аттестационной комиссией Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу вновь было аттестовано 3 эксперта, и 17 экспертов переаттестовано в связи с наступлением срока переаттестации.

В 2021 году к проведению внеплановых проверок было привлечено 9 аттестованных в установленном порядке экспертов. Специалистами Территориального органа Росздравнадзора в 2021 году было проведено 7 внеплановых проверок с привлечением аттестованных экспертов Росздравнадзора (в 2020 г. – 3).

В 2021 году уменьшилась доля контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых, по результатам выявленных правонарушений, сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу были возбуждены дела об административных правонарушениях, в 2021 году составила 23% от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения, в 2020 году – 38%.

Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, в 2021 году достигла 100% от общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях, в 2020 г. – 75%.

В 2021 году сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в отношении 14 юридических лиц, 1 индивидуального предпринимателя и 3 должностных лиц, по фактам выявленных правонарушений возбуждено 26 дел об административном правонарушении по:

- ст. 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ) - нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния – 1;

- ст. 9.13 КоАП РФ - уклонение от исполнения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов социальной, инженерной и транспортной инфраструктур и предоставляемых услуг - 2;

- ст. 11.32 КоАП РФ - нарушение установленного порядка проведения

обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров - 1;

- ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ - осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, если такая лицензия обязательна – 1;

- ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ - осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией - 9;

- ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ - нарушение установленного порядка розничной торговли лекарственными препаратами - 2;

- ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ - осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией, если такая лицензия обязательна – 2;

- ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ - осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией, если лицензия обязательна – 8.

Статья КоАП РФ	2020 год	2021 год
ст. 6.28	2	1
ст. 9.13	0	2
ст. 11.32	1	1
ч. 2 ст. 14.1	1	1
ч. 4 ст. 14.1	5	9
ч. 1 ст. 14.4.2	1	2
ч. 1 ст. 19.4.1	1	0
ч. 21 ст. 19.5	2	0
ч. 1 ст. 19.20	1	0
ч. 2 ст. 19.20	1	2
ч. 3 ст. 19.20	3	8
Итого:	18	26

Материалы всех дел, возбужденных в 2021 году, были рассмотрены в установленные КоАП РФ сроки должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в соответствии с полномочиями, либо направлены на рассмотрение в суды по подведомственности.

Должностным лицам территориального органа подведомственно рассмотрению в установленном порядке 5 административных дел, судам - 22 административных дела. Четыре административных дела по состоянию на 31 декабря 2021 года находилось в стадии рассмотрения.

Судами по итогам рассмотрения направленных административных дел в 2021 году было вынесено (с учетом рассмотрения административных дел,

возбужденных в 2020 году, по которым вынесено решение в 2021 году):

- 3 постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения,
- 14 постановлений о назначении административного наказания в виде штрафа, в общей сумме на 732,0 тыс. рублей),
- 2 постановления о прекращении производства по делу,
- 4 административных дела по состоянию на 31 декабря 2021 года находилось в стадии рассмотрения.

Уполномоченными должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу по итогам рассмотрения административных дел в 2021 году было вынесено 5 постановлений о назначении административного наказания в виде штрафа, в общей сумме на 60,0 тыс. рублей).

В 2021 году реализовали свое право на обжалование 2 юридических лица и 1 индивидуальный предприниматель, в отношении 4 дел об административном правонарушении. По итогам обжалования результаты всех дел об административных правонарушениях были оставлены без изменений.

Уполномоченным должностным лицом Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в 2021 году было рассмотрено 2 дела об административных правонарушениях, возбужденных прокуратурами города Архангельска и города Северодвинска. По итогам рассмотрения указанных административных дел вынесено 1 постановление о назначении административного наказания в виде предупреждения, и 1 постановление о назначении административного наказания в виде штрафа в размере 20,0 тыс. рублей. Постановление о назначении административного штрафа в настоящее время находится в стадии обжалования в Октябрьском районном суде города Архангельска.

Общая сумма наложенных в 2021 году административных штрафов составила 792,0 тыс. рублей, в 2020 году – 520,0 тыс. рублей, в 2019 году – 3375,0 тыс. рублей.-

Средний размер наложенного в 2021 году штрафа составляет 53,0 тыс. руб., в том числе на юридических лиц – 58,0 тыс. руб., на должностных лиц – 6,0 тыс. руб., на индивидуальных предпринимателей – 7,0 тыс. рублей.

Средняя сумма наложенных административных штрафов по итогам одного контрольного (надзорного) мероприятия в 2021 году составила 59,7 тыс. руб. (в 2020 г. – 65,0 тыс. руб., в 2019 – 127,142 тыс. руб.)

Специалисты Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу как и в

предыдущие годы продолжают принимать активное участие в проверках на территории Архангельской области совместно с представителями органов прокуратуры, в 2021 году принято участие в 9 проверках.

Контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых признаны недействительными в период с 2014 года по настоящее время, не было. Проверочные мероприятия проводятся с соблюдением норм федерального законодательства.

Право на обжалование результатов контрольных (надзорных) мероприятий, а именно предписания об устранении выявленных нарушений, в 2021 году реализовало 1 юридическое лицо. В ходе рассмотрения в судебном порядке поданного заявления о признании выданного предписания об устранении выявленных нарушений незаконным, юридическим лицом было принято решение об отзыве поданного заявления.

С 01 июля 2021 года в связи с вступлением в законную силу Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», а также постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663 «Об утверждении перечня видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб» введен обязательный порядок досудебного обжалования контролируруемыми лицами решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц.

Жалоб от подконтрольных субъектов в рамках досудебного обжалования, регламентированного главой 9 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в 2021 году не поступало.

В рамках профилактических мероприятий, регламентированных статьей 45 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в 2021 году были реализованы:

- публичные обсуждения правоприменительной практики - 2;
- профилактические визиты с 01.07.2021 - 19;
- объявление предостережения - 112;
- консультирование с 01.07.2021 - 65.

В 2021 году контрольные (надзорные) и профилактические мероприятия осуществлялись 8 должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу.

Загруженность специалистов в 2021 году составила 11 проверочных мероприятия на одного государственного гражданского служащего (с учетом проверок по контролю соблюдения лицензионных требований при осуществлении видов деятельности, лицензирование которых отнесено к полномочиям Росздравнадзора, по контролю за исполнением переданных полномочий на уровень субъектов Российской Федерации), среднее время проведения одной проверки 14 рабочих дней, в 2020 году – 17 проверочных мероприятия и 19 рабочих дней.

В структуре Территориального органа Росздравнадзора не предусмотрены подведомственные учреждения и территориальные подразделения, в связи с чем, все контрольно-надзорные и профилактические мероприятия проводятся сотрудниками с выездом в командировки на места, что связано со значительными финансовыми расходами.

В течение 2021 года 7 специалистов Территориального органа Росздравнадзора выезжали в 4 командировки по подведомственной территории для проведения контрольных (надзорных) мероприятий и 3 командировки для проведения профилактических визитов, в которых провели в общей сложности 26 рабочих дней.

Заключение

В 2021 году деятельность Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу была направлена на совершенствование государственного контроля (надзора), на обеспечение приоритета профилактики нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан по следующим позициям.

1. Профилактическая направленность при осуществлении контрольных мероприятий в отношении подконтрольных субъектов, осуществляющих деятельность на территории Архангельской области и Ненецкого автономного округа.

2. Обеспечение проведения мероприятий по контролю в строгом соответствии с требованиями Федерального закона 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» с учетом существующих ограничительных мероприятий.

3. Обеспечение в полном объеме прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении видов государственного контроля (надзора), отнесенных к полномочиям Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу.

4. Повышение эффективности и результативности осуществления мероприятий по контролю, соблюдение сроков проведения плановых и внеплановых проверок, с учетом риск-ориентированной модели их проведения, с соблюдением всех требований законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора).

В 2022 году Территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу продолжит осуществление функций по государственному контролю (надзору) с учетом приоритетности профилактических мероприятий в целях достижения установленных ключевых показателей.
