



**СЛУЖБА ПО КОНТРОЛЮ И НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
(ЗДРАВНАДЗОР ЮГРЫ)**

ПРИКАЗ

Об утверждении доклада о результатах правоприменительной практики
Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-
Мансийского автономного округа – Югры при осуществлении
регионального государственного контроля (надзора) за реализацией мер
социальной поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении
лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и
специализированными продуктами лечебного питания за счет средств
бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
за 2020 год

г. Ханты-Мансийск
«24» декабря 2020 г.

№ 103 -п

Во исполнение пункта 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»,


ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить доклад о результатах правоприменительной практики Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры за 2020 год согласно приложению к настоящему приказу.

2. Отделу правовой, организационной и кадровой работы обеспечить размещение приказа на официальном сайте Службы.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Службы.

И.о. руководителя Службы

 Е.В. Алексеева

Приложение
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «24» декабря 2020 года № 103 -п

**Доклад о результатах правоприменительной практики Службы
по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры при осуществлении регионального
государственного контроля (надзора) за реализацией мер социальной
поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении
лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и
специализированными продуктами лечебного питания за счет средств
бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
за 2020 года.**

Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (далее – Служба, Здравнадзор Югры) является исполнительным органом государственной власти осуществляющим функции регионального государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

В соответствии с установленными полномочиями (постановление Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 10.08.2012 № 283-п «О Службе по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры») Здравнадзор Югры осуществляет региональный государственный контроль (надзор) за реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, посредством проведения плановых и внеплановых проверок медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь и аптечных организаций, участвующих в системе лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре.

Основными задачами Службы являются: повышение эффективности и результативности регионального государственного контроля в

реализации единой государственной политики в области защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан на территории автономного округа; оптимизация контрольно-надзорной деятельности; обеспечение дифференцированного подхода при организации проверок хозяйствующих субъектов, в том числе субъектов малого предпринимательства.

Обеспечение: контроля за соблюдением законодательства Российской Федерации при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий; отсутствия обоснованных жалоб на нарушение установленного порядка проведения проверок должностными лицами Службы; отсутствия отмены результатов проверок и признания их недействительными.

Проведение регионального государственного контроля (надзора).

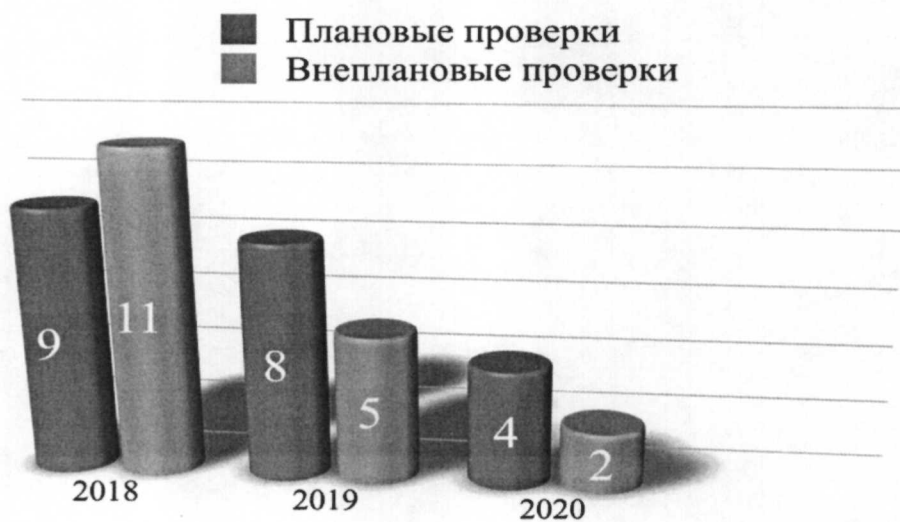
В рамках регионального государственного контроля (надзора) в 2020 году специалистами Службы проведено 6 мероприятий по контролю, в том числе: 4 плановые и 2 внеплановые проверки регионального льготного лекарственного обеспечения (1 проверка по исполнению предписания и 1 по обращению гражданина).

В соответствии с требованиями постановления 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» (далее – постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 438), из ежегодного Плана проведения плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, утверждённого прокуратурой Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Здравнадзором Югры исключены 5 плановых проверок, запланированные в период с апреля по декабрь 2020 года.

В 2019 году проведено 13 мероприятий по контролю, в том числе: 8 плановых и 5 внеплановых проверок регионального льготного лекарственного обеспечения (4 проверки по исполнению предписаний и 1 по обращению гражданина).

За аналогичный период 2018 года проведено 20 мероприятий по контролю, в том числе: 9 плановых и 11 внеплановых проверок регионального льготного лекарственного обеспечения (7 проверок по исполнению предписаний и 4 по обращениям граждан).

Количество проверок юридических лиц за 2018-2020 гг.



В случае выявления при проведении проверки нарушений обязательных требований, должностными лицами Службы, проводившими проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения, а также принимаются необходимые меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению.

В случаях неисполнения предписаний, Здравнадзор Югры, в соответствии с ч. 6.1. ст. 28.3 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации, уполномочен на составление протоколов об административных правонарушениях по основаниям указанным в ч. 1 ст. 19.5 для привлечения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к административной ответственности.

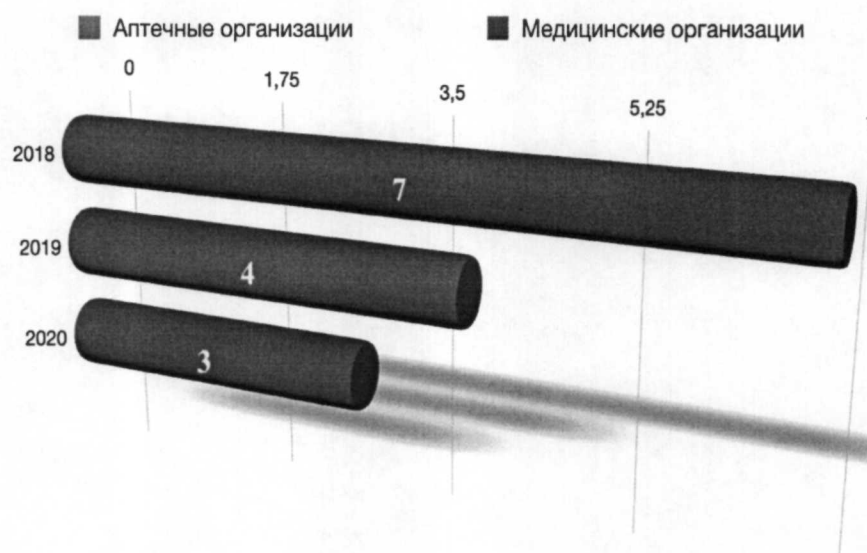
По выявленным нарушениям регионального льготного лекарственного обеспечения в 2020 году выдано 3 предписания об устранении нарушений и недопущении их впоследствии, осуществлен контроль исполнения предписаний. Фактов неисполнения предписаний не

выявлено. Меры, предусмотренные предписаниями, выполнены в полном объеме.

В 2019 году по выявленным нарушениям регионального льготного лекарственного обеспечения выдано 4 предписания, по всем выданным предписаниям проведены проверки. Фактов неисполнения предписания не выявлено.

В 2018 году выдано 7 предписаний, по всем выданным предписаниям проведены проверки. Фактов неисполнения предписания не выявлено.

Выдано предписаний по выявленным нарушениям регионального льготного лекарственного обеспечения



Должностные лица Службы при осуществлении регионального государственного контроля направляют информацию о выявленных нарушениях в Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

При осуществлении регионального государственного контроля не зафиксировано обоснованных жалоб на нарушение установленного порядка проведения проверок должностными лицами Службы. Результаты проверок и выданных предписаний об устранении выявленных нарушений, в том числе судебными инстанциями, недействительными не признавались и не отменялись.

Типичные нарушения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований.

По результатам проведенных мероприятий по контролю в 2020 году продолжают выявляться типичные нарушения обязательных требований и

норм, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации и Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, со стороны медицинских организаций, участвующих в льготном лекарственном обеспечении граждан за счет средств бюджета автономного округа.

Со стороны медицинских организаций основную долю выявленных нарушений составляют:

нарушения «Порядка заполнения учетной формы № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях», утвержденного приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (100% из общего количества выявленных нарушений) - титульные листы медицинских карт пациентов, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях (ф. 025/у) оформлены не в полном объеме;

нарушения «Порядка оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты», утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (100% из общего количества выявленных нарушений) – в ряде случаев в рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) отсутствуют: штамп медицинской организации, печать медицинской организации «Для рецептов» и личная печать медицинского работника;

нарушение порядка обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания по рецептам врачей бесплатно или со скидкой за счет средств бюджета автономного округа, утвержденного постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 27.02.2010 № 85-п (60% из общего количества выявленных нарушений) – при назначении лекарственных препаратов отдельным категориям граждан, не осуществляется выписка льготных рецептов.

В сравнении с предыдущим периодом 2019 года структура выявляемых нарушений при проверках медицинских организаций не изменилась.

Со стороны аптечных организаций нарушений обязательных требований нормативных правовых актов, регулирующих региональное льготное лекарственное обеспечение за счёт средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, в 2020 году не выявлено.

Меры, принимаемые Службой по недопущению нарушений обязательных требований. Организация профилактической работы.

С целью предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, в соответствии со статьей 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, Здравнадзором Югры разработан приказ от 19.12.2019 № 78-п «Об утверждении документов, регламентирующих профилактическую работу по предотвращению нарушений обязательных требований законодательства в сфере реализации мер социальной поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры», которым утверждены:

- ведомственная программа профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям в сфере реализации мер социальной поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры на 2020 год и плановый период 2021 - 2022 гг. (далее – Программа);

- порядок профилактической работы по предупреждению нарушений обязательных требований;

- публичная декларация целей и задач Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

В рамках указанной Программы осуществляются следующие мероприятия по профилактике нарушений, реализуемые Здравнадзором Югры:

- Размещение на официальном сайте Здравнадзора Югры (www.zdravnadzor.admhmao.ru) в разделе «Перечень обязательных требований» перечней нормативных правовых актов, содержащих

обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом исполнения указанной государственной функции, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов.

- Осуществление информирования юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований. В случае изменения обязательных требований – подготовка и распространение комментариев о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендаций о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований.

- Обеспечение регулярного (не реже одного раза в год) обобщения практики осуществления в соответствующей сфере деятельности регионального государственного контроля (надзора) за реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и размещение на официальном сайте Здравнадзора Югры в разделе «Профилактика нарушений обязательных требований» соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений.

- Проведение на постоянной основе с подконтрольными субъектами разъяснительной работы относительно процедур контроля и вопросам профилактики нарушений обязательных требований.

Информация о новых нормативных правовых актах, регулирующих вопросы совершенствования контрольно-надзорной деятельности

В 2020 году с целью применения риск-ориентированного подхода при осуществлении регионального государственного контроля, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской

Федерации», постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 19.10.2018 № 376 «Об утверждении перечня видов регионального государственного контроля (надзор), в отношении которых применяется риск-ориентированный подход», постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 14.08.2020 № 350-п «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 12.07.2013 № 250-п «О Порядке организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» утверждены критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска.

Категория среднего риска	<ul style="list-style-type: none"> • деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которым в течение последних 5 лет по итогам проведения плановых и внеплановых проверок выданы предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований
Категория умеренного риска	<ul style="list-style-type: none"> • деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которым в течение последних 8 лет по итогам проведения плановых и внеплановых проверок выданы предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований; • деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в отношении которых не проводились плановые или внеплановые проверки.
Категория низкого риска	<ul style="list-style-type: none"> • деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, у которых по истечении 8 лет при проведении плановых и внеплановых проверок не выявлены нарушения обязательных требований.

Проведение плановых проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в зависимости от присвоенной категории риска их деятельности, осуществляется со следующей периодичностью:

для категории среднего риска - не чаще 1 раза в 4 года и не реже 1

раза в 5 лет;

для категории умеренного риска - не чаще 1 раза в 6 лет и не реже 1 раза в 8 лет.

Для категории низкого риска плановые проверки не проводятся.

Реестр подконтрольных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, с присвоенными категориями риска, при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), утвержденный приказом Здравнадзора Югры от 20.08.2020 №70-п размещен на официальном сайте Здравнадзора Югры в разделе «Контрольно-надзорная деятельность».

**Информация о новых нормативных правовых актах,
устанавливающих обязательные требования для аптечных и
медицинских организаций, участвующих в системе льготного
лекарственного обеспечения**

Постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 11.09.2020 № 338-п «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» внесены изменения в постановление Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 27.10.2010 № 85-п «Об обеспечении отдельных категорий граждан, проживающих в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или со скидкой, за счет средств бюджета автономного округа», Приложение 2 изложено в новой редакции и дополнено расширенным перечнем лекарственных препаратов, согласно категориям заболеваний, а также новым кодом категории льготы (553 «Коронавирусная инфекция (2019-nCoV)» бесплатное обеспечение лекарственным препаратом: интерферон альфа 2b).

**Рекомендации в отношении мер, которые должны
приниматься юридическими лицами в целях недопущения
нарушений обязательных требований**

С целью соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований и норм, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации и Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, регулирующих вопросы их деятельности по реализации мер социальной поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении

лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, руководителям организаций, являющихся участниками реализации программы регионального лекарственного обеспечения, рекомендовано:

- использовать информацию по вопросам соблюдения обязательных требований, расположенную на официальном сайте Здравнадзора Югры, для эффективного осуществления деятельности организаций;

- доводить до сведения сотрудников актуальную информацию о действующем законодательстве, изменениях в обязательных требованиях;

- своевременно актуализировать локальные акты, регулирующие вопросы деятельности юридического лица, его должностных лиц, по реализации мер социальной поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания.