**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 2025 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 | ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 57 Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»  | 1. Наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о фактах причинения тяжкого вреда здоровью граждан. 2. Экспертом является не имеющий личной заинтересованности в результатах контрольного (надзорного) мероприятия, контрольного (надзорного) действия гражданин, не являющийся индивидуальным предпринимателем, имеющий специальные знания, опыт в соответствующей сфере науки, техники, хозяйственной деятельности и получивший статус эксперта в соответствии с общими требованиями, установленными Правительством Российской Федерации, в целях привлечения контрольным (надзорным) органом к осуществлению экспертизы. | Внеплановая документарная проверка в отношении контролируемого лица проведена, по его мнению, с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора): 1. Отсутствие оснований проведения контрольных (надзорных) мероприятий. 2. Привлечение к проведению контрольного (надзорного) мероприятия лиц, участие которых не предусмотрено Федеральным законом от 31.07.2020 №248-ФЗ. | Жалоба оставлена без удовлетворения | Требования контролируемого лица не обоснованные | Информация отсутствует | Контрольное (надзорное) мероприятие проведено в соответствии с законодательством Российской Федерации |
| 2. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | п. 21 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 923н, в части несоответствия оснащения терапевтического отделения требованиям п. 23, 30 Приложения № 6 к Порядку № 923н | Наличие матрасов противопролежневых (1 на 10 коек), кресел туалетных (или туалетных стульев) (1 на 10 коек) | Контролируемое лицо представило информацию и подтверждающие документы о наличии данного медицинского оборудования после завершения сроков внеплановой документарной проверки | Представленная контролируемым лицом информация и документы приняты, нарушения сняты | Предписание в части указанных пунктов отменено | Судебное обжалование по данным пунктам не реализовано | Предписание в части указанных пунктов отменено |
| 3. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | п. 11, п. 12 Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком, утв. приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 927н; абз. 2 п. 6 Приложение № 2 к Порядку оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утв. приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н | Бригада скорой медицинской помощи доставляет пострадавших в ближайшую к месту происшествия медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь, в которой круглосуточно функционируют: стационарное отделение скорой медицинской помощи (приемное отделение); операционное отделение для противошоковых мероприятий; отделение реанимации и интенсивной терапии; отделения лучевой диагностики с кабинетом компьютерной томографии (кабинета компьютерной томографии) и (или) кабинетом магнитно-резонансной томографии (кабинет магнитно-резонансной томографии); отделения функциональной и ультразвуковой диагностики; отделения клинической лабораторной диагностики; отделение (кабинет) переливания крови; хирургическое отделение; травматологическое отделение. 12. Пострадавшие доставляются бригадой скорой медицинской помощи в медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь и имеющие в своей структуре дополнительно к указанным в пункте 11 настоящего Порядка круглосуточно функционирующие отделение сочетанной травмы, отделение (кабинет) эндоскопии, отделение (койки) сосудистой хирургии, нейрохирургическое отделение, в случае наличия у пострадавших соответствующих медицинских показаний. абз.2 п.6 прил №2 388н - время доезда до пациента выездной бригады скорой медицинской помощи при оказании скорой медицинской помощи в экстренной форме не должно превышать 20 минут с момента ее вызова | По мнению контролируемого лица медицинская эвакуация пациента осуществлена согласно приказам о маршрутизации, утв. Министерством здравоохранения Калужской области, и минимальной по времени транспортной доступностью. Время доезда обосновано удаленностью медицинского учреждения от г. Калуги, пациент находился под наблюдением медицинских специалистов. | Пропущен срок подачи жалобы, в этой связи направлена информация об отказе в ее рассмотрении | Не осуществлена эвакуация пациента в многопрофильное отделение (первый вызов СМП). С учетом состояния пациента данный вызов относился к категории экстренных (второй вызов СМП). Решения и действия, принятые сотрудниками территориального органа в ходе проведения проверки, считаем правомерными. | В судебные органы не обращались | Жалоба обоснована |
| 4. | Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий | ч.3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2023 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Контролируемое лицо допустило обращение (применение и эксплуатацию) незарегистрированного медицинского изделия «SIEMENS MAGNETOM Symphony, «SERIAL/LOT No.: 13577S01», «MODEL NO.: 1Р 4760265 K2210» или «Series Number 13577», дата производства не указана, производства «Сименс АГ», Германия, установленного в специализированном модуле с RF кабиной с внутренней отделкой для стационарного размещения магнитно-резонансного томографа, представляющего собой полуприцеп-фургон с колесами | Контролируемое лицо осуществляет медицинскую деятельность по проведению магнитно-резонансной томографии с использованием томографа магнитно-резонансного MAGNETOM с принадлежностями, в исполнении «SIEMENS MAGNETOM Symphony, «SERIAL/LOT No.: 13577S01», «MODEL NO.: 1P 4760265 K2210» или «Series Number 13577», дата производства не указана, производства «Сименс АГ», Германия. Сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора проведен внеплановый выборочный контроль в отношении контролируемого лица, в ходе которого выявлены нарушения, выдано предписание. С данным предписанием контролируемое лицо не согласно по следующим основаниям. В основание предписания положено отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия от 02.09.2024 No13/Г3-24-2963/01 (в редакции от 10 сентября 2024 года. В ходе выборочного контроля, установлен факт обращения в контролируемым лицом медицинского изделия «SIEMENS MAGNETOM Symphony, «SERIAL/LOT No.: 13577S01», «MODEL NO.: 1P 4760265 K2210» или «Series Number 13577», не зарегистрированного в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Должностными лицами, по мнению контролируемого лица, не проверено данное заключение и подход в его толковании является формальным, что недопустимо для данной категории дел.  | Жалоба контролируемого лица оставлена без удовлетворения. | Требования контролируемого лица не обоснованные | Заявление контролируемого лица принято к производству Арбитражным судом Ульяновской области, очередное заседание назначено на 11.02.2025 |  Необходимо использование медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации |
| 5. | 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 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2025 году не поступали |
| 6. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п.3 Перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н  | Двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга). | Контролируемое лицо не согласно с решением о проведении внеплановой выездной проверки в связи с тем, что во II квартале 2024 года контролируемое лицо произвело отпуск лекарственных препаратов с МНН «Прегабалин» в количестве 22 упаковки в аптеке по причине осуществления розничной фармацевтической деятельности не полный второй квартал 2024 года. Лицензия на осуществление розничной фармацевтической деятельности контролируемым лицом получена 18.04.2024, а лицензия на осуществление розничной фармацевтической деятельности по месту осуществления деятельности получена 07.05.2024. Таким образом, согласно пояснению юридического лица, контролируемое лицо фактически осуществляло розничную фармацевтическую деятельность с 07.05.2024, что составляет не полный квартал, в связи с чем расчет индикатора риска произведен неверно и не применим в данном случае | Жалоба на решение о проведении проверки Территориального органа Росздравнадзорав рамках Федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств- оставлена без удовлетворения | Индикатор риска - это автоматическая фиксация сведений в ФГИС МДЛП, сведения размещаются в разделе «АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ. ИНДИКАТОР РИСКА №3», В разделе: Отчет по сводным показателям реализации количества упаковок ЛП с МНН в разрезе участника осуществляющего розничную торговлю учитывался: Средний показатель по Субъекту РФ (Хабаровский край) среднее значение за 2 квартал, и сравнение его со средним показателем по контролируемому лицу, который составил 2,09 за 3 квартал, таким образом, учитывался вывод из оборота контролируемым лицом лекарственного препарата с МНН «Прегабалин» за 3 квартал 2024 года.  | В судебные органы не обращались | Изучение нормативно-правовых актов в сфере оборота лекарственных средств |