**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 I 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 | п. 4 ч. 3 ст. 32, п. 2 ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Медицинская помощь, может оказываться, в том числе стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями | Контролируемое лицо выразило несогласие с актом проверки, а также с вмененным предписанием об устранении выявленных нарушений требованием, в части  не соответствия оценки данной аттестованным экспертом, привлеченным к проведению внеплановой проверки | В удовлетворении требования об отмене акта проверки и предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Оценка качества оказания медицинской помощи проводилась аттестованным экспертом, имеющим специальные знания и опыт в соответствующей сфере. Оспариваемые заявителем акт проверки и предписание об устранении выявленных нарушений соответствуют положениям действующего законодательства и не нарушают права и законные интересы юридического лица. Кроме этого, контролируемым лицом нарушен срок подачи заявления, что является основанием для отказа в удовлетворении заявленных требований | Судебное заседание отложено | Обеспечить круглосуточное медицинское наблюдение за пациентами в стационарных условиях; организация и оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи |
| 2. | Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности | подп. «б» п. 6 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 лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Контролируемое лицо выразило несогласие с актом проверки и предписания об устранении выявленных нарушений, и считает, что  несоответствие выводов врачебной комиссии с выявленными нарушениями не свидетельствует о нарушениях внутреннего контроля качества | В удовлетворении требования об отмене акта проверки и предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Контролируемое лицо обязано соблюдать требования, предъявляемые к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | Контролируемым лицом в судебном порядке не обжаловалось | Соблюдение требований к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности |
| 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 | 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 |
| 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 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали | Жалобы контролируемых лиц, поданных в порядке досудебного обжалования на решения Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, действия (бездействие) должностных лиц в 2024 году не поступали |
| 6. | Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | п.п.17, 46 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 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 и сообщило об осуществлении всех процессов и мероприятий в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами | В удовлетворении требования об отмене предписания об устранении выявленных нарушений отказано | Руководитель субъекта розничной торговли должен обеспечивать проведение по утвержденному им планом-графиком первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников.  На сопроводительных документах необходимо проставлять штамп приемки. Необходимо ставить подпись на сопроводительных документах и заверять ее печатью | На рассмотрении в суде | Руководитель субъекта розничной торговли должен обеспечивать проведение по утвержденному им планом-графиком первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников.  На сопроводительных документах необходимо проставлять штамп приемки. Необходимо ставить подпись на сопроводительных документах и заверять ее печатью |