

# Прокурорский надзор за соблюдением законодательства о здравоохранении

1. **Нормативно-правовая база, органы контроля в сфере здравоохранения;**
2. **Государственные региональные программы «Модернизация здравоохранения» и «Развитие здравоохранения»;**
3. **Донорство крови;**
4. **Оказание медицинской помощи:**
  - *Общие вопросы;*
  - *Платные медицинские услуги;*
  - *Качество оказания медицинской помощи;*
  - *Медицинские осмотры;*
  - *Фельдшерско-акушерские пункты.*
6. **Обеспечение лекарственными средствами**

## Нормативно-правовая база федеральный уровень

- Конституция РФ.
- ФЗ № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ФЗ № 125-ФЗ от 20.07.2012 «О донорстве крови и ее компонентов»;
- ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;
- ФЗ № 52-ФЗ от 30 марта 1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- ФЗ № 157-ФЗ от 17.09.1998 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- ФЗ № 326-ФЗ от 29.11.2010 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- ФЗ № 125-ФЗ от 24.07.1998 «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;
- ФЗ № 38-ФЗ от 30.03.1995 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- ФЗ № 77-ФЗ от 18.06.2001 «О предупреждении распространения туберкулеза в

# Контролирующие органы

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и ее территориальные органы.
- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и ее территориальные органы.
- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и его соответствующие территориальные органы в субъектах.

# Региональные программы «Модернизация здравоохранения», «Развитие здравоохранения»

Государственная (муниципальная) программа - документ стратегического планирования, содержащий комплекс планируемых мероприятий, взаимоувязанных по задачам, срокам осуществления, исполнителям и ресурсам и обеспечивающих наиболее эффективное достижение целей и решение задач социально-экономического развития:

- для гос.программы РФ – «Российской Федерации»;
- для гос.программы субъекта – «субъекта РФ»;
- для муниципальной программы – муниципального образования.

(Федеральный закон от 28 июня 2014 г. N 172-ФЗ "О стратегическом планировании в Российской Федерации")

## Государственная программа – документ, определяющий:

- цели и задачи государственной политики в определенной сфере;
- способы достижения и решения этих целей и задач;
- объемы используемых финансовых ресурсов.

## Гос.программа содержит цель, которая должна соответствовать приоритетам и целям социально-экономического развития субъекта Российской Федерации в соответствующей сфере

- Достижение цели обеспечивается решением задач. Задачи должны быть необходимы и достаточны для достижения соответствующей цели.
- Набор мероприятий (основных мероприятий) должен быть необходимым и достаточным для достижения целей и решения задач программы.
- При постановке целей и задач необходимо обеспечить возможность проверки и подтверждения их достижения. Для этого формируются показатели – как минимум один индикатор, характеризующий ее решение.

# Ст. 50 ФЗ от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании».

РЕГИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НА 2011, 2012 ГОДЫ

## ***ЦЕЛЬ:***

**УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## ***ЗАДАЧИ:***

**УКРЕПЛЕНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ.**

**ВНЕДРЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ В ЗДРАВООХРАНЕНИЕ**

**ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

## **МЕРОПРИЯТИЯ ПО УКРЕПЛЕНИЮ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ:**

**РЕФОРМИРОВАНИЕ ИНФРАСТРУКТУРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПРИВЕДЕНИЕ ЕЕ В СООТВЕТСТВИЕ СО СТРУКТУРОЙ НАСЕЛЕНИЯ СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, А ТАКЖЕ СО СТРУКТУРОЙ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ И СМЕРТНОСТИ НА ТЕРРИТОРИИ СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, СЕТИ И СТРУКТУРЫ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ С ВЫХОДОМ НА КОЛИЧЕСТВО УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С УТВЕРЖДЕННОЙ НОМЕНКЛАТУРОЙ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ИНЫХ ФОРМ СОБСТВЕННОСТИ И ВЕДОМСТВЕННОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (В СРАВНЕНИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ СЕТЬЮ)**

**ПРИВЕДЕНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ УКАЗАННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ОСНАЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЕМ, ПРОВЕДЕНИЕ ТЕКУЩЕГО И КАПИТАЛЬНОГО РЕМОНТА) В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПОРЯДКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, А ТАКЖЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА РАНЕЕ НАЧАТЫХ ОБЪЕКТОВ**

## **МЕРОПРИЯТИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ В ЗДРАВООХРАНЕНИЕ:**

**Персонализированный учет оказанных медицинских услуг, возможность ведения электронной медицинской карты гражданина, запись к врачу в электронном виде, обмен телемедицинскими данными, а также внедрение систем электронного документооборота**

**Введение единого регистра медицинских работников, электронного паспорта медицинского учреждения и паспорта системы здравоохранения субъекта Российской Федерации.**

# МЕРОПРИЯТИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ СТАНДАРТОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ :

**ПОЭТАПНЫЙ ПЕРЕХОД К ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, УСТАНОВЛЕННЫМИ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ.**

**ПОЭТАПНЫЙ ПЕРЕХОД К 2013 ГОДУ К ВКЛЮЧАНИЮ В ТАРИФЫ НА ОПЛАТУ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗА СЧЕТ ОМС РАСХОДОВ НА ОПЛАТУ УСЛУГ СВЯЗИ, ТРАНСПОРТНЫХ УСЛУГ, КОММУНАЛЬНЫХ УСЛУГ, РАБОТ И УСЛУГ ПО СОДЕРЖАНИЮ ИМУЩЕСТВА, РАСХОДОВ НА АРЕНДНУЮ ПЛАТУ ЗА ПОЛЬЗОВАНИЕ ИМУЩЕСТВОМ, ОПЛАТУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРОЧИХ УСЛУГ, ПРИОБРЕТЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ СТОИМОСТЬЮ ДО 100 ТЫСЯЧ РУБЛЕЙ ЗА ЕДИНИЦУ.**

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ СБАЛАНСИРОВАННОСТИ ОБЪЕМОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ВИДАМ И УСЛОВИЯМ ЕЕ ОКАЗАНИЯ В РАМКАХ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.**

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ ВО ВРАЧАХ ПО ОСНОВНЫМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ С УЧЕТОМ ОБЪЕМОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОГРАММЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ ЗАРАБОТНОЙ ПЛАТЫ ВРАЧЕЙ И СРЕДНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА.**

**ПОДГОТОВКА К ВКЛЮЧЕНИЮ С 2013 ГОДА В ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДЕНЕЖНЫХ ВЫПЛАТ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ ПЕРВИЧНОГО ЗВЕНА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ РАБОТАЮЩИХ ГРАЖДАН, ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ ДЕТЕЙ-СИРОТ И ДЕТЕЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ТРУДНОЙ ЖИЗНЕННОЙ СИТУАЦИИ.**

**ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ И КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НЕРАБОТАЮЩИМ ПЕНСИОНЕРАМ.**

**Государственная программа «Развитие здравоохранения», утв.  
Постановлением правительства РФ № 294 от 15.04.2014**

Цель – обеспечение доступности медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки.

У аналогичных региональных программ, цель идентична.

На основании поставленных задач, федеральная программа содержит в себе следующие подпрограммы:

- Подпрограмма 1 "Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни. Развитие первичной медико-санитарной помощи";
- Подпрограмма 2 "Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, медицинской эвакуации»;
- Подпрограмма 3 "Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины";
- Подпрограмма 4 "Охрана здоровья матери и ребенка";
- Подпрограмма 5 "Развитие медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, в том числе детям";
- Подпрограмма 6 "Оказание паллиативной помощи, в том числе детям";
- Подпрограмма 7 "Кадровое обеспечение системы здравоохранения";
- Подпрограмма 8 "Развитие международных отношений в сфере охраны здоровья";
- Подпрограмма 9 "Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья";
- Подпрограмма Б "Медико-санитарное обеспечение отдельных категорий граждан";
- Подпрограмма Г "Управление развитием отрасли".

## Подпрограмма 2 "Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, ...»

- *повышение доступности и качества оказания медицинской помощи;*
- *снижение смертности от туберкулеза;*
- *повышение продолжительности и качества жизни лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, гепатитами В и С;*
- *увеличение сроков краткосрочной и долгосрочной ремиссии наркологических больных;*
- *развитие комплексной системы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при психических расстройствах;*
- *снижение смертности от ишемической болезни сердца и инсульта;*
- *снижение смертности от злокачественных новообразований;*
- *снижение времени ожидания скорой медицинской помощи;*
- *снижение смертности пострадавших в результате дорожно-транспортных происшествий;*
- *обеспечение безопасности и качества донорской крови и ее компонентов.*

# **ДОНОРСТВО КРОВИ. ФЗ от 20.07.2012 N 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».**

## **Вопросы, подлежащие выяснению в ходе проверки:**

- 1. Соблюдение основных принципов донорства крови и ее компонентов (ст. 4 ФЗ № 125-ФЗ);**
- 2. Исполнение санитарно-эпидемиологического законодательства (СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Ответственность по ст. 6.4 КоАП РФ);**
- 3. Осуществление мероприятий по пропаганде донорства крови и ее компонентов, в том числе органами местного самоуправления (ст. 6 ФЗ № 125-ФЗ);**
- 4. Соблюдение требований к донору и его прав, ведение медицинских карт доноров (ст. 12 ФЗ № 125-ФЗ, Приказ Минздрава РФ от 14.09.2001 N 364 "Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов");**

## **Вопросы, подлежащие выяснению в ходе проверки:**

- 5. Эксплуатация установленного на станциях переливания крови оборудования (ФЗ № 323-ФЗ, ФЗ № 44-ФЗ, ФЗ № 223-ФЗ);**
- 6. Формирование запаса донорской крови (Приказ Минздрава России от 19.07.2013 N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования");**
- 7. Факты привлечения лиц к ответственности за несоблюдение требований Закона о безопасности крови;**
- 8. Факты возмещения вреда, причиненного жизни или здоровью человека вследствие деятельности в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;**

# ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**Медицинская помощь** – это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

**Медицинская услуга** – это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию, и имеющих самостоятельное законченное значение.

# **К видам медицинской помощи относятся:**

- первичная медико-санитарная помощь;**
- специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;**
- скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;**
- паллиативная медицинская помощь.**

# Платные медицинские услуги

Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг".

Постановление Правительства РФ от 28.11.2014 N 1273 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов"

**Медицинские организации, участвующие в реализации программ, имеют право предоставлять платные медицинские услуги:**

- 1) на иных условиях, чем предусмотрено программами, и по желанию потребителя, включая в том числе:
  - установление индивидуального поста медицинского наблюдения при лечении в условиях стационара;
  - применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями, а также применение медицинских изделий, лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи;
- 2) при предоставлении медицинских услуг анонимно;
- 3) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не являющимся застрахованными по обязательному

# Медицинские организации, участвующие в реализации программ, имеют право предоставлять платные медицинские услуги:

4) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев оказания скорой помощи и медицинской помощи, оказываемой в неотложной или экстренной форме.

Кроме того, подлежит выяснению соблюдение Порядка определения цен (тарифов) на медицинские услуги (в бюджетных учреждениях их устанавливает учредитель), а также обоснованность взимания платы за оказание тех или иных услуг в отношении отдельных категорий лиц.

# Качество оказания медицинской помощи:

- Письмо ФФОМС от 05.05.1998 N 1993/36.1-и «О методических рекомендациях "Возмещение вреда (ущерба) застрахованным в случае оказания некачественной медицинской помощи в рамках программы обязательного медицинского страхования»:
- **Качество медицинской помощи** определяется совокупностью признаков медицинских технологий, правильностью их выполнения и результатами их проведения.
- **Некачественное оказание медицинской помощи** - оказание медицинской помощи с нарушениями медицинских технологий и правильности их проведения.

# **Экспертиза качества медицинской**

## **ПОМОЩИ:**

### **Экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП)**

представляет собой самостоятельный вид медицинской деятельности, направленный на выявление дефектов оказания медицинской помощи, обусловленных несоответствием таковой состоянию здоровья пациента, невыполнением или неправильным выполнением медицинскими работниками порядков и (или) стандартов оказания медицинской помощи, необоснованным выбором и (или) неправильным применением медицинских технологий, несвоевременностью оказываемой помощи, а также на установление причинной связи между выявленными дефектами и неблагоприятными последствиями, наступившими для здоровья пациента. ЭКМП подлежит лицензированию.

**Экспертом качества медицинской помощи признается врач-специалист, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет, прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС и включенный в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи.**

Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований в лечебных учреждениях:

# **Проведение медицинских осмотров:**

**Наиболее типичными нарушениями в данной сфере являются:**

1. Оформление двух паспортов здоровья при проведении диспансеризации;
2. Оформление фиктивных медицинских книжек.

# **ФЕЛЬДШЕРСКО-АКУШЕРСКИЕ ПУНКТЫ**

## **Вопросы, подлежащие выяснению:**

- Укомплектованность кадрами;
- Наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и соответствующей профессиональной подготовки работников ФАП;
- Наличие минимального набора лекарственных средств.

**В случае отсутствия кадров, лекарств, лицензии и т. д. в судебном порядке требовать устранения названных нарушений.**

## **Проверка исполнения законодательства об обращении лекарственных средств может проводиться по следующим направлениям:**

1. Соблюдение требований законодательства о государственном контроле при обращении лекарственных средств.
2. Обеспечение лекарственными препаратами отдельных категорий граждан;
3. Соблюдение требований закона о государственном регулировании цен на лекарственные препараты для медицинского применения.
4. Соблюдение требований закона о мониторинге безопасности лекарственных препаратов.
5. Соблюдение требований закона о запрещении продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, об их уничтожении.

# ***1. Соблюдение требований законодательства о государственном контроле при обращении лекарственных средств***

Имеется ли у субъекта лицензия на фармацевтическую деятельность, полученная в установленном законом порядке, а также соблюдение им лицензионных требований и условий, а именно, например:

- наличие принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности;
- соблюдение субъектом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (медицинская организация), правил отпуска лекарственных препаратов, температурного режима хранения, и т.д.

## **2. Обеспечение лекарственными препаратами отдельных категорий граждан:**

Например, в соответствии со ст. 16 ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на органы государственной власти субъекта возложена организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения орфанных заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.

Нередко в предоставлении лекарств отказывают в связи с отсутствием либо разработанного стандарта оказания медицинской помощи при данном заболевании либо денежных средств на приобретение соответствующего лекарства. И то и другое незаконно.

### **3. Соблюдение требований закона о государственном регулировании цен на лекарственные препараты для медицинского применения**

#### **Нормативно-правовая база:**

- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержден Распоряжением Правительства РФ от 28.12.2016 N 2885-р (далее - Перечень ЖНВЛП).
- Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

### **3. Соблюдение требований закона о государственном регулировании цен на лекарственные препараты для медицинского применения**

- Постановление Правительства от 15.09.2015 № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации»;
- Приказ Федеральной службы по тарифам от 11.12.2009 № 442-а «Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

## 4. Соблюдение требований закона о мониторинге безопасности лекарственных препаратов

**Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании:**

- *сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности;*
- *сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;*
- *периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения;*
- *информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.*

На основании полученной информации Росздравнадзор публикует на своем сайте сведения о принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

## **4. Соблюдение требований закона о запрещении продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, об их уничтожении.**

- Статья 235(1) УК РФ. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без лицензии.
- Статья 238(1) УК РФ. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок (БАД).
- Статья 327(2) УК РФ. Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.
- Ст. 6.33 КоАП РФ. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок (в санкции данной статьи и были увеличены штрафы)