

# СЧЕТНАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«5» ноября 2014 г.

№ ОМ-184/12-03

## ОТЧЕТ

### О РЕЗУЛЬТАТАХ КОНТРОЛЬНОГО МЕРОПРИЯТИЯ

**«Проверка целевого и эффективного использования средств федерального бюджета, внебюджетных источников и федеральной собственности в 2013 году и за истекший период 2014 года в области здравоохранения в федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (г. Москва) (совместно с ФСБ России по согласованию)»**

(утвержден Коллегией Счетной палаты Российской Федерации  
(протокол от 17 октября 2014 г. № 47К (993), п. 3)

**1. Основание для проведения контрольного мероприятия:** пункт 3.10.2 Плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2014 год.

#### **2. Предмет контрольного мероприятия:**

2.1. Нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы получения и использования средств федерального бюджета и внебюджетных источников на обеспечение деятельности и проведение капитального ремонта федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, включая установление государственного задания.

2.2. Документы, обосновывающие выделение и подтверждающие использование средств федерального бюджета и внебюджетных источников на основную деятельность учреждения, закупку оборудования и проведение капитального ремонта федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2.3. Государственные контракты, платежные и иные первичные документы, бухгалтерская отчетность, подтверждающая совершение операций со средствами федерального бюджета и внебюджетных источников, направленными на обеспечение деятельности учреждения, закупку оборудования и проведение капитального ремонта.

**3. Объект контрольного мероприятия:** федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

**4. Срок проведения контрольного мероприятия** – август - октябрь 2014 года.

**5. Цели контрольного мероприятия:**

**5.1.** Установить законность и целевое использование средств федерального бюджета, направленных на обеспечение деятельности и проведение капитального ремонта федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

**5.2.** Установить правомерность и эффективность использования средств федерального бюджета и внебюджетных источников федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в части обеспечения деятельности учреждения, выполнения государственного задания, а также функций государственного заказчика при проведении капитального ремонта.

**6. Проверяемый период деятельности:** 2013 год и истекший период 2014 года.

**7. Краткая характеристика проверяемой сферы формирования и использования государственных средств и деятельности объектов проверки.**

В проверяемом периоде федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) осуществляло деятельность на основании Устава, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) от 29 августа 2012 г. № 1109-Пр/12.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора является некоммерческой организацией в форме федерального государственного бюджетного учреждения, в отношении которого функции и полномочия учредителя от имени Российской Федерации осуществляет Росздравнадзор.

Согласно пункту 2.3 Устава целями деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора являются:

проведение экспертиз, испытаний медицинских изделий и иных мероприятий в целях осуществления Росздравнадзором контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

выполнение работ, оказание услуг в сфере здравоохранения, в том числе в области материального и информационного обеспечения в сфере обращения медицинских изделий.

В соответствии с пунктом 2.4 Устава для достижения указанных целей ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществляет следующие основные виды деятельности:

экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий;

информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществляет иные виды деятельности, не являющиеся основными видами, определенные пунктом 2.6 Устава.

Недвижимое имущество ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора находится в собственности Российской Федерации и закреплено за ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на праве оперативного управления, что подтверждается свидетельством о государственной регистрации права 77-АО 490119, выданным Управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Москве 30 января 2013 г.

Земельный участок, необходимый для выполнения уставных задач, предоставляется на праве постоянного (бессрочного) пользования.

Как показала проверка, правоустанавливающий документ на занимаемый ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора земельный участок по адресу: г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 – отсутствует.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществляет деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники на основании выданной Росздравнадзором лицензии № ФС-99-08-001411 от 8 сентября 2011 г., по изготовлению и ремонту средств измерений на основании выданной Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии лицензии № 007837-Р от 26 августа 2011 г.

Штатное расписание ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора утверждено 7 марта 2014 г. временно исполняющим обязанности руководителя Росздравнадзора М.А.Мурашко в количестве 232 штатных единиц. По состоянию на 1 сентября 2014 года фактическая численность составляет 105 человек, или 45,3% от утвержденной штатной численности, внешние совместители – 16 человек.

**8. По результатам контрольного мероприятия установлено следующее.**

**8.1. (Цель 1). Установить законность и целевое использование средств федерального бюджета, направленных на обеспечение деятельности и проведение капитального ремонта федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.**

**8.1.1.** Обращение медицинских изделий, государственный контроль за ними и мониторинг безопасности медицинских изделий регулируются статьями 38, 95 и 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

На момент проверки создана подзаконная нормативная правовая база, позволяющая в той или иной мере реализовать положения указанных статей Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. Полномочия по проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий и мониторинга их безопасности возложены на Росздравнадзор (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»).

В целях реализации полномочий по проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий и мониторинга их безопасности и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 2 сентября 2010 г. № 671 «О порядке формирования государственного задания в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения государственного задания» на основе ведомственного перечня государственных услуг (работ), утвержденного приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2012 г. № 3531-Пр/12, Росздравнадзором, как федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции и полномочия учредителя в отношении федеральных бюджетных учреждений, 29 декабря 2012 г. утверждено государственное задание ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на 2013 год и плановый период 2014 и 2015 годов на выполнение государственных работ:

информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий (52 еженедельных и 12 ежемесячных отчетов);

экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий (экспертиза или испытание 100 медицинских изделий).

Необходимо отметить, что в соответствии с установленным государственным заданием ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выполняет функции по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в части проведения анализа поступающей от физических и юридических лиц информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

При этом осуществление необходимых действий при поступлении указанной информации (регистрация сообщения в течение 1 рабочего дня, уведомление производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений в течение 3 рабочих дней), принятие решений (о приостановлении применения медицинского изделия, его изъятии или

возобновлении применения) и размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации по мониторингу, предусмотренных приказом Минздрава России от 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (далее – Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, приказ Минздрава России от 14 сентября 2012 г. № 175н), являются полномочиями Росздравнадзора.

Таким образом, реализация установленного государственного задания на выполнение работ по информационно-аналитической и экспертной поддержке мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий, в части анализа поступающей информации, фактически привела к изменению Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий и неэффективному исполнению Росздравнадзором своих вышеуказанных полномочий.

В соответствии с пунктом 4 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970, при организации и осуществлении государственного контроля орган государственного контроля вправе привлекать экспертов, а также экспертные организации, которые аккредитованы в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора аккредитовано приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2011 г. № 657-Пр/11 «Об аккредитации Федерального государственного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».

В 2013 году из 39 внеплановых проверок Росздравнадзора, в ходе которых производилось изъятие медицинских изделий в целях их испытаний, сотрудник ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора принимал участие в одной внеплановой проверке. В рамках проведения Росздравнадзором плановых проверок сотрудники ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не привлекались.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Правила государственной регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила государственной регистрации медицинских изделий).

Согласно пункту 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий за совершение действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий уплачивается государственная пошлина.

В связи с отсутствием в Налоговом кодексе Российской Федерации нормы, определяющей размер государственной пошлины за совершение действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий, в 2013 году государственная работа по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации в государственное задание ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на 2013 год не была включена.

Таким образом, в 2013 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проводило экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации в рамках осуществления внебюджетной деятельности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении Перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (далее – Перечень, постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352).

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 вышеуказанные услуги в 2013 году оказывались за счет средств заявителя.

Федеральным законом от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в Налоговый кодекс Российской Федерации введена статья 333.32.2, устанавливающая размер государственной пошлины за совершение действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий, поступающей согласно статье 50 Бюджетного кодекса Российской Федерации в федеральный бюджет. Вследствие чего в государственное задание ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов, утвержденное Росздравнадзором 27 декабря 2013 г. (с изменениями от 15 августа 2014 г.), в дополнение к ранее выполняемым государственным работам включена государственная работа по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации.

Таким образом, государственное задание ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов, утвержденное Росздравнадзором 27 декабря 2013 г. (с изменениями от 15 августа 2014 г.), включает следующие виды государственных работ:

информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий - 52 еженедельных и 12 ежемесячных отчетов;

экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий - экспертиза или испытание 486 медицинских изделий;

экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации - всего экспертиз I и II этапов – 1697.

Необходимо отметить, что в соответствии с пунктом 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится на основании представленной документации: нормативной, технической, эксплуатационной, в том числе представленные заявителем документы, подтверждающие проведение испытаний медицинских изделий и результаты токсикологических исследований. Представление образцов медицинских изделий для проведения экспертизы постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 не предусмотрено.

При этом, как показали результаты проверки, в ходе эксплуатации уже зарегистрированных медицинских изделий выявляются побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, и неблагоприятные события. В ходе контрольных мероприятий Росздравнадзора образцы указанных медицинских изделий изымаются специалистами Росздравнадзора и направляются для испытаний в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, где в ходе исследований выявляются факты неблагоприятного воздействия медицинских изделий на организм человека.

При этом указанные факты неблагоприятного воздействия медицинских изделий на организм человека не были указаны в документах, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий, представленных при проведении экспертизы медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

Например, в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора представлены для проведения испытаний образцы медицинских изделий, изъятые специалистами Росздравнадзора при проведении проверки в целях осуществления функции государственного контроля за обращением медицинских изделий:

аппарат для массажа «Cleartone» производства Shenzhen Goodwind Technology, Chine;

аппарат фототерапии новорожденных «КУРС-ФН-01» производства ООО НПК «Курс», г. Пермь.

Согласно протоколу испытаний № 14/ГЗ-13-031/4И-027 от 25 ноября 2013 г., проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, аппарат для

массажа «Cleartone» не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Согласно протоколу испытаний № 14/ГЗ-13-щ17И-024 от 6 июня 2013 г. 2013 г., проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, аппарат фототерапии новорожденных «КУРС-ФН-01» не соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

При этом указанные несоответствия требованиям ГОСТ носили технологический характер, не соответствовали информации о параметрах воздействия, указанных в инструкции по эксплуатации, а также свидетельствовали о нарушениях маркировки изделий. Данные несоответствия не фиксировались в представляемых при проведении экспертизы медицинских изделий в целях их государственной регистрации документах, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий.

Таким образом, в ходе проверки было установлено, что проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях их государственной регистрации только на основании предоставления заявителем документации создает риски составления экспертами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора необъективного и недостоверного заключения по результатам проведенной экспертизы.

При этом ответственность за выполнение экспертными организациями государственной работы по проведению экспертизы медицинских изделий ненадлежащего качества, повлекшее причинение вреда здоровью граждан, действующим законодательством не предусмотрена.

**8.1.2.** В соответствии с пунктом 15 Порядка формирования государственного задания в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения государственного задания, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 сентября 2010 г. № 671, Росздравнадзором и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора заключено соглашение № 2-СГЗ/2013 от 21 декабря 2012 г.

В ходе проверки ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора представлены копии платежных поручений, подтверждающих своевременное поступление субсидии на обеспечение государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) в 2013 году на общую сумму 20,97 млн. рублей.

Государственное задание на 2013 год выполнено ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в полном объеме. Все подтверждающие документы представлены.

Также Росздравнадзором и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 21 декабря 2012 г. заключено соглашение № 2-СИЦ/2013 о порядке и условиях предоставления субсидии на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг.



Пунктом 2.1.1 соглашения № 2-СИЦ/2013 от 21 декабря 2012 г. установлено, что субсидия предоставляется учреждению в размере 215,84 млн. рублей.

Согласно пункту 3.1 соглашения № 2-СИЦ/2013 от 21 декабря 2012 г. субсидия предоставляется:

на проведение капитального ремонта до 15 января, до 5 апреля, до 5 июля, до 5 сентября 2013 г. в суммах, равных 45,21 млн. рублей;

на приобретение основных средств, нематериальных активов и материальных запасов до 15 января 2013 г. в сумме 35,0 млн.тыс. рублей.

Как отмечено при проведении проверки исполнения федерального бюджета за 2013 год в Росздравнадзоре, в нарушение установленных соглашением № 2-СИЦ/2013 от 21 декабря 2012 г. сроков ежеквартальное перечисление субсидии на проведение капитального ремонта Росздравнадзором не осуществлялось. Субсидия на проведение капитального ремонта поступила на лицевой счет ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора общей суммой 180,84 млн. рублей согласно платежному поручению № 351 от 11 сентября 2013 г., на приобретение основных средств, нематериальных активов и материальных запасов в сумме 35,0 млн. рублей согласно платежному поручению № 388 от 17 июля 2013 г., что является нарушением, предусмотренным статьей 306.8 Бюджетного кодекса Российской Федерации. При этом изменения в соглашение № 2-СИЦ/2013 от 21 декабря 2012 г. не вносились.

Согласно дополнительным соглашениям № 1 от 18 ноября 2013 г., № 2 от 6 декабря 2013 г. к соглашению № 2-СИЦ/2013 от 21 декабря 2012 г. сумма субсидии на иные цели составила 282,91 млн. рублей.

По состоянию на 1 января 2014 года согласно данным Отчета об исполнении учреждением плана его финансово-хозяйственной деятельности (форма по ОКУД 0503737) неисполненные плановые назначения по субсидии на выполнение государственного задания отсутствуют, неисполненные назначения по субсидии на иные цели составляют 129,74 млн. рублей, из них 56,19 млн. рублей на проведение капитального ремонта, 73,55 млн. рублей на приобретение основных средств, нематериальных активов и материальных запасов. Указанные средства Росздравнадзором 3 февраля 2014 года были разрешены к использованию ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на те же цели в 2014 году.

В целях финансового обеспечения выполнения государственного задания в 2014 году Росздравнадзором и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора заключено соглашение № 2-СГЗ/2014 от 31 декабря 2013 г. о порядке и условиях предоставления субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ).

В ходе проверки ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора представлены копии платежных поручений, подтверждающих своевременное поступление субсидии на обеспечение государственного задания на оказание

государственных услуг (выполнение работ) в сумме 101,38 млн. рублей (за истекший период 2014 г.), что составило 75,0% от общей суммы субсидии (135,17 млн. рублей).

В государственное задание ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов, утвержденное Росздравнадзором 27 декабря 2013 г., внесены изменения в части установления объема государственных работ: увеличение экспертиз и испытаний медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий с 250 до 486 медицинских изделий; уменьшение экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации с 2660 до 1697 медицинских изделий. Государственное задание с изменениями утверждено Росздравнадзором 18 августа 2014 г. Размер субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного задания остался без изменений за счет перераспределения затрат между государственными работами в рамках государственного задания.

Также Росздравнадзором и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 31 декабря 2013 г. заключено соглашение № 2-СИЦ/2014 о порядке и условиях предоставления субсидии на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг, в размере 33,09 млн. рублей. Нарушений сроков предоставления указанной субсидии в ходе проверки не выявлено.

**8.2. (Цель 2). Установить правомерность и эффективность использования средств федерального бюджета и внебюджетных источников федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в части обеспечения деятельности учреждения, выполнения государственного задания, а также функций государственного заказчика при проведении капитального ремонта.**

**8.2.1.** При проверке соблюдения законодательства при выполнении государственного задания, заключения государственных контрактов на поставку, выполнение работ, оказание услуг установлено следующее.

**8.2.1.1.** *В части исполнения государственного задания по разделу 1 «Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий».*

В рамках государственного задания ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществляет проведение мониторинга безопасности медицинских изделий с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора, куда в соответствии с частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, пунктом 3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в

инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20 июня 2012 г. № 12н (далее – Порядок сообщения), субъекты обращения медицинских изделий<sup>1</sup> вносят информацию обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее – неблагоприятные события).

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, имея персонализированный доступ в информационный ресурс «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора, в рамках выполнения государственного задания в соответствии с положениями Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, проводит анализ поступивших сообщений о неблагоприятных событиях, готовит заключения, при необходимости проекты запроса производителю/представителю и в составе еженедельных отчетов направляет их в Росздравнадзор.

Сведения о выполненных работах в рамках государственного задания на 2013 год по разделу 1 «Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий» представлены в таблице.

Таблица

| Показатель  | Кол-во |
|---|--------|
| Еженедельный отчет  | 52     |
| Ежемесячный отчет   | 12     |
| Методические рекомендации   | 1      |
| Экспертиза сообщений  | 25     |
| Проект запроса производителю, подготовленный ВНИИИМТ по сообщениям, поступившим в адрес Росздравнадзора | 51     |
| Проекты запросов производителю/представителю, подготовленные по сообщениям,                             | 460    |

<sup>1</sup> В соответствии с пунктом 2 Порядка сообщения к субъектам обращения медицинских изделий относятся организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

| Показатель   | Кол-во |
|--|--------|
| опубликованным зарубежными регуляторными агентствами |        |

От субъектов обращения медицинских изделий за 2013 год поступило 336 сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с их применением. Большинство сообщений поступило от медицинских организаций – 256 шт.

Кроме того, в 2013 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проанализировано 3120 сообщений о неблагоприятных событиях, опубликованных на сайтах зарубежных органов, ответственных за сбор и анализ сведений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий (сайты FDA и MHRA), из них 1362 сообщения касались медицинских изделий, зарегистрированных на территории Российской Федерации в установленном порядке.

По результатам выполненной государственной работы по информационно-аналитической и экспертной поддержке мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в адрес Росздравнадзора в 2013 году были направлены 336 сообщений о выявленных неблагоприятных событиях.

При этом анализ данных, размещенных на сайте Росздравнадзора, показал, что в нарушение пункта 15 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, информация, предусмотренная пунктом 14 данного Порядка, на сайте Росздравнадзора в открытом доступе отсутствует.

Так же в нарушение пункта 8 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при наличии информации, содержащей факты и обстоятельства, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, решений о приостановлении применения медицинских изделий и осуществления проверки предоставленной информации Росздравнадзором не принималось.

Данные факты свидетельствуют о ненадлежащем исполнении Росздравнадзором своих полномочий.

Например, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в адрес Росздравнадзора направлено экспертное заключение от 3 июня 2013 г. № 3 22-000/2013, в соответствии с которым установлены факты обламывания кончика канюли (катетера) для внутривенного введения I.a-med I.V. cannula, не указанные в инструкции по применению. В заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора указано, что на сайте FDA приводилась информация, что 11 апреля 2013 г. было отказано в импорте канюли производства LAKHANI MEDICARE PVT. LTD (Индия) из-за несоответствия требованиям законодательства по допуску на рынок медицинских изделий.

Принимая во внимания, что наступление подобного события может потребовать операционного вмешательства для извлечения частей медицинских изделий, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в своем заключении от 3 июня 2013 г. № 3 22-000/2013 рекомендовало Росздравнадзору:

1. Рассмотреть вопрос о приостановлении дальнейшего применения La-med I.V. cannula, канюли с портом и без порта, серии ГТО103-26 до получения результатов расследования.

2. Запросить от производителя отчет по безопасности медицинских изделий по выявленным ИС.

Также данным заключением территориальному управлению Росздравнадзора по Республике Карелия было предложено отобрать образцы La-med I.V. cannula, канюли с портом и без порта, серия ГТО103-26 в учреждении здравоохранения, в котором были зарегистрированы описанные случаи, и организовать проведение технических испытаний отобранных образцов на соответствие стандартам и действующим нормативным документам.

Вместе с тем по состоянию на 11 сентября 2014 г. в открытом доступе на сайте Росздравнадзора информация по мониторингу данных медицинских изделий в открытом доступе не размещена, решение о приостановлении применения медицинского изделия Росздравнадзором не принималось, проверка предоставленной информации не проводилась, что противоречит положениям пунктов 8, 14, 15 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

В проверяемом периоде 2014 года согласно отчету о выполнении государственного задания за 1 полугодие 2014 года по разделу 1 «Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий» подготовлено 26 еженедельных отчетов; 5 ежемесячных отчетов; проанализировано 225 сообщений, поступивших в адрес Росздравнадзора; подготовлено 10 экспертных заключений по оценке причинно-следственной связи между применением медицинских изделий и причинением вреда здоровью по результатам рассмотрения сообщений о неблагоприятных событиях, поступивших в Росздравнадзор; в рамках мониторинга зарубежных сообщений выявлено 2017 сообщений, из них 717 сообщений касались медицинских изделий, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

По результатам выполненной государственной работы по информационно-аналитической и экспертной поддержке мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в адрес Росздравнадзора в 2014 году были направлены сообщения о неблагоприятном событии в отношении 259 изделий, информация о которых также на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не представлена, соответствующие действия и решения, установленные Порядком осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, Росздравнадзором не осуществлялись и не принимались.

Например, заключениями от 10 июня 2014 г. №№ 3 23-00/2/2014, 3 23-00/2/2014 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проинформировал

Росздравнадзор о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия «Система кохлеарной имплантации Cochlear Nucleu 5» модели «Nucleus CI 512» производства Cochlear Limited, Cochlear AG и «Система кохлеарных имплантатов HiResolution Bionics с принадлежностями в наборах и отдельных упаковках». Согласно указанным заключениям у 48 детей развились отказы в работе кохлеарных имплантов в связи с браком производителя.

При этом соответствующие сведения о неблагоприятных событиях поступали через систему «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора с 15 сентября 2011 года по 5 февраля 2014 года.

Как следует из заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 323-00/1/2014 от 10 июня 2014 г., отзыв всех неимплантированных медицинских изделий «Nucleus CI 512» инициирован производителем в сентябре 2011 года. Однако, учитывая, что неблагоприятные события после проведения имплантации указанных кохлеарных имплантов, наступали в период после сентября 2011 года, в том числе в 2013-2014 годах, можно сделать вывод о продолжении оборота указанных изделий на территории Российской Федерации. При этом, как указано в руководстве по эксплуатации кохлеарного импланта, гарантийный срок его использования составляет 10 лет.

Учитывая, что кохлеарные имплантаты «Nucleus CI 512» на момент направления заключения могли быть имплантированы пациентам, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 10 июня 2014 г. рекомендовало Росздравнадзору направить запрос производителю (представителю) о предоставлении для публикации на интернет сайте Росздравнадзора информационного письма субъектам обращения медицинских изделий по выявленной проблеме безопасности изделия «Nucleus CI 512», а также действий в случае наступления данных событий.

Вместе с тем по состоянию на 11 сентября 2014 г. в общедоступной базе данных Росздравнадзора информация по мониторингу данных медицинских изделий в открытом доступе не размещена, Росздравнадзором уведомления производителю медицинских изделий не направлялись, решений о приостановлении применения медицинских изделий не принималось, проверка предоставленной информации не осуществлялась, что не соответствует требованиям пунктов 7, 8, 14, 15 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

Таким образом, ненадлежащее исполнение сотрудниками Росздравнадзора своих профессиональных обязанностей в части мониторинга безопасности медицинских изделий создает угрозу причинения вреда здоровью граждан, которым в ходе оказания медицинской помощи могут применяться медицинские изделия ненадлежащего качества.

*8.2.1.2. В части исполнения государственного задания по разделу 2 «Экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий».*

По разделу 2 государственного задания на 2013 год «Экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий» плановое задание выполнено в полном объеме, проведено 39 испытаний и 61 экспертиза.

В первом полугодии 2014 года при плановом задании 486 экспертиз и испытаний проведено 22 испытания и 14 экспертиз, или 7,4% от плановых заданий, что обусловлено незначительными объемами работ, выделяемыми Росздравнадзором в рамках выполнения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора государственного задания.

В соответствии с пунктами 68, 69 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 5 апреля 2013 г. № 196н, должностные лица Росздравнадзора осуществляют отбор образцов медицинских изделий в целях проведения их экспертизы и испытаний.

Так, в 2014 году из 22 проведенных испытаний по сообщениям о фактах угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при обращении медицинских изделий, направленным в Росздравнадзор, поступили на экспертизу в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по разделу 2 государственного задания «Экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий» только 2 образца медицинских изделий (коронарный стент кобальт-хромовый производства «eucatech AG» Германия и вискоэластик на основе гиалуроната натрия HILURONTM 1,4% в шприце, производства «Контакея Офтальмикс энд Диагностик (ИОЮ), Индия»).

Таким образом, Росздравнадзором при реализации полномочий по контролю за обращением медицинских изделий созданы риски неисполнения в 2014 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора государственного задания в полном объеме.

*8.2.1.3. В части исполнения государственного задания по разделу 3 «Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации».*

В 2013 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проводило экспертизу и испытания медицинских изделий в целях их государственной регистрации в рамках осуществления внебюджетной деятельности.

В 2014 году в соответствии с разделом 3 государственного задания «Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации» при плановом задании 1697 экспертиз по состоянию на конец проверки по заданиям Росздравнадзора выполнено 1109 экспертиз или 65,4% от плановых заданий. Из них по первому этапу экспертизы – 810 экспертиз, из которых по 508 экспертизам даны заключения о допуске медицинского изделия к клиническим испытаниям, по

302 экспертизам дано отрицательное заключение. По второму этапу проведено 299 экспертиз, из них по 291 экспертизе дано заключение о возможности проведения государственной регистрации медицинских изделий. По 8 экспертизам даны отрицательные заключения.

*8.2.1.4. В части осуществления предпринимательской и иной приносящей доход деятельности.*

В рамках осуществления предпринимательской и иной приносящей доход деятельности в 2013 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проведено 327 испытаний медицинских изделий и 16 экспертиз медицинских изделий, в том числе 3 экспертизы по обращению арбитражных судов. Стоимость экспертизы определялась в гражданско-правовом договоре, заключенном ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и обратившимся судебным органом, с учетом положений части 2 статьи 107 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, согласно которой размер вознаграждения эксперту определяется судом по согласованию с лицами, участвующими в деле, и по соглашению с экспертом.

Общая сумма полученных доходов в 2013 году составила 70,73 млн. рублей (18,9% от общих доходов учреждения), которые были направлены в основном на оплату труда сотрудников, оплату транспортных расходов и аренды имущества.

В рамках осуществления предпринимательской и иной приносящей доход деятельности в первом полугодии 2014 года ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проведено 120 испытаний медицинских изделий, в том числе 1 испытание по обращению судебных органов, и 11 экспертиз медицинских изделий, в том числе 3 экспертизы по обращению арбитражных судов и 1 экспертиза по обращению Следственного комитета Российской Федерации.

Проведение экспертизы по обращению Следственного комитета Российской Федерации осуществлялось на основании гражданско-правового договора, оплата производилась в соответствии со статьей 131 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации, согласно которой вознаграждение, выплачиваемое эксперту, относится к процессуальным издержкам, возмещаемым за счет средств федерального бюджета либо средств участников уголовного судопроизводства.

За указанный период ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора получено доходов от приносящей доход деятельности в размере 11,4 млн. рублей, которые в основном направлены на оплату труда работников.

*8.2.1.5. В части осуществления расходов субсидии на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг.*

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2013 году объявлено открытых аукционов в электронной форме на сумму 292,23 млн. рублей. Заключено гражданско-правовых договоров на сумму 287,49 млн. рублей, из них на проведение капитального ремонта на сумму 180,28 млн. рублей, на поставку оборудования для оснащения испытательных лабораторий на сумму



103,27 млн. рублей. Экономия средств федерального бюджета составила 4,73 млн. рублей.

В ходе проверки установлено несоблюдение поставщиками сроков поставки закупаемого оборудования. Так, по договору № 0373100011613000014-0139643-01 от 21 октября 2013 года с ООО «НПФ ТЕРМОКОН» на поставку камеры холода, тепла, влаги и солнечной радиации на сумму 1,888 млн. рублей со сроком поставки до 23 декабря 2013 г., по договору № 0373100011613000038-0139643-01 от 5 февраля 2014 г. с ООО «Эридан» на поставку оборудования, инструментов и принадлежностей для проведения испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики на сумму 19,25 млн. рублей со сроком поставки до 5 мая 2014 г. оборудование на момент проверки не поставлено.

Претензии об уплате неустойки в связи с задержкой поставки товара ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора выставлены 11 августа 2014 г. - в адрес ООО «НПФ ТЕРМОКОН» - на 223 дня на сумму 0,944 млн. рубля, в адрес ООО «Эридан» - на 97 дней на сумму 4,62 млн. рублей.

Кроме того, в соответствии с пунктом 2.4 указанных договоров ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора перечислен аванс ООО «Эридан» в размере 5,775 млн. рублей, ООО «НПФ «Термокон» в размере 0,566 млн. рублей.

В ходе проверки проведения капитального ремонта зданий ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора установлено следующее.

В 2013 году осуществлялись работы по капитальному ремонту зданий ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, которые были начаты в 2011 году. Поэтому для оценки правомерности и эффективности использования средств федерального бюджета в части обеспечения ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора функций государственного заказчика при проведении капитального ремонта были проанализированы все работы с 2011 года.

Как следует из протокола № 0373100011611000003-2 от 29 ноября 2011 г. рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме на разработку проектно-сметной документации, поступила одна заявка с предложением цены контракта 8,95 млн. рублей при начальной (максимальной) цене контракта 8,999 млн. рублей.

Согласно протоколу № 0373100011611000003-3 от 1 декабря 2011 г. рассмотрения вторых частей заявок на участие в открытом аукционе поступившая заявка признана соответствующей аукционной документации, единственному участнику аукциона ООО «СтройИнвестХолдинг» направлен проект гражданско-правового договора.

По результатам проведенного аукциона ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора и ООО «СтройИнвестХолдинг» заключен гражданско-правовой договор № 0373100011611000003-0139643-01 от 14 декабря 2011 г. (далее – договор от 14 декабря 2011 г.) на разработку проектно-сметной документации на капитальный ремонт зданий на сумму 8,95 млн. рублей.

Пунктом 3.2 договора от 14 декабря 2011 г. срок выполнения работ определен со дня заключения договора по 23 декабря 2011 г. включительно, то есть 10 календарных дней.

Согласно акту сдачи-приемки выполненных работ № 25 от 23 декабря 2011 г., подписанному со стороны ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора исполняющим обязанности генерального директора О.В.Романовым, услуги по разработке проектно-сметной документации по капитальному ремонту зданий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выполнены полностью и в срок. Заказчик претензий по объему, качеству и срокам оказания услуг не имеет.

К проверке представлены две копии накладных на передачу проектно-сметной документации, являющихся приложением к акту сдачи-приемки выполненных работ № 25 от 23 декабря 2011 г., за одним № 1/П, но разного содержания, что ставит под сомнение подлинность имеющихся в них сведений.

Платежным поручением № 4020283 от 28 декабря 2011 г. выполненные ООО «СтройИнвестХолдинг» работы по договору от 14 декабря 2011 г. оплачены в сумме 8,95 млн. рублей.

При этом проектно-сметная документация на капитальный ремонт в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отсутствует.

Таким образом, в ходе настоящей проверки получены данные, указывающие на факт перечисления ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора денежных средств в сумме 8, 95 млн. рублей ООО «СтройИнвестХолдинг» без фактического выполнения работ по договору от 14 декабря 2011 г., что свидетельствует о возможном хищении денежных средств ФГБУ в особо крупном размере и, соответственно, о наличии данных, указывающих на признаки состава преступления, предусмотренного частью четвертой статьи 159 Уголовного кодекса Российской Федерации.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора к проверке представлена рабочая документация, имеющаяся в неполном комплекте, разработанная ООО «СтройИнвестХолдинг» для проведения строительных работ, в соответствии с которой осуществлялся капитальный ремонт в 2012-2013 годах. При этом указанная документация официально ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не передавалась.

Согласно протоколу № 0373100011612000002-2 от 28 апреля 2012 г. рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме на проведение капитального ремонта здания поступило четыре заявки, три из которых были отклонены как не соответствующие аукционной документации.

Согласно протоколу № 0373100011612000002-3 от 2 мая 2012 г. рассмотрения вторых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме на проведение капитального ремонта заявка единственного допущенного участника - ООО «СтройИнвестХолдинг» признана соответствующей аукционной документации. ООО «СтройИнвестХолдинг» направлен проект гражданско-правового договора.

По результатам открытого аукцион в электронной форме ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ООО «СтройИнвестХолдинг» заключен гражданско-правовой договор № 0373100011612000002-0139643-01 от 5 мая 2012 г. (далее – договор от 5 мая 2012 г.) на выполнение работ по капитальному ремонту здания на сумму 179,42 млн. рублей.

Анализ раздела «3.10. Материалы, используемые при выполнении работ» Технического задания (приложение № 1 к договору от 5 мая 2012 г.) и Сметы (приложение № 2 к договору от 5 мая 2012 г.) показал следующее.

Так в разделе «3.10. Материалы, используемые при выполнении работ» Технического задания предусмотрена установка 348 дверей (пункты 53, 486, 556, 559, 569, 570, 587), однако, в ходе визуального осмотра помещений здания установлено, что данное количество дверей превышает потребности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, и не соответствует пунктам 5,6,7 раздела «Общестроительные работы» Сметы, согласно которым должно быть установлено 106 дверей на общую сумму 3,727 млн. рублей.

Среди материалов, используемых при выполнении работ (пункт 124 раздела 3.10 Технического задания), указаны котлы стальные жаротрубные пароводогрейные на жидком топливе или газе в количестве 3 комплектов, тогда как Сметой приобретение указанных котлов не предусмотрено, однако указана их установка на сумму 1,13 млн. рублей в Смете (пункт 13 раздела «Отопление»).

Таким образом, приложения № 1 (Техническое задание) и № 2 (Смета) к договору от 5 мая 2012 г. имеют расхождения, что не позволяет с точностью определить объем и стоимость запланированных строительно-монтажных работ.

Согласно рабочей документации Альбом 4.2. Вентиляция и кондиционирование (лист 10), и Альбома 4.2. Вентиляция, кондиционирование, дымоудаление и холодоснабжение (лист 23) в реконструируемые помещения должно было быть установлено 6 притяжных вентиляционных систем. При обходе помещения 414 установлено, что в указанном помещении размещено 5 притяжных вентиляционных систем. Согласно актам приема - передачи ООО «СтройИнвестХолдинг» поставлено ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора одна камера приточная производительностью 10 м<sup>3</sup> в час и два центральных кондиционера медицинского назначения 22 тыс. куб м\час и 10 тыс. куб. метров в час на общую сумму 9,899 млн. рублей (акт выполненных работ от 23 декабря 2012 г. № 8). Информация о передаче еще 2-х притяжных вентиляционных систем отсутствует.

Согласно акту о приемке выполненных работ от 31 июля 2012 г. № 2 ООО «СтройИнвестХолдинг» на кровле было проведено устройство 25 колпаков над шахтами в два канала стоимостью 0,056 млн. рублей. Вместе с тем при выходе на кровлю на ней, а также на имеющихся трёх вентиляционных шахтах указанных колпаков не обнаружено.

Согласно акту о приемке выполненных работ от 26 сентября 2012 г. № 4 ООО «СтройИнвестХолдинг» в реконструируемых помещениях было

смонтировано 38 м<sup>2</sup> зонтов вытяжных из нержавеющей стали, толщиной стали 1 мм, включая работы по монтажу, на общую сумму 0,199 млн. рублей. Вместе с тем при обходе помещений, реконструированных ООО «СтройИнвестХолдинг», в помещениях №№ 121 и 321 обнаружены 2 зонта вытяжных общей площадью около 3 м<sup>2</sup>. Остальные зонты вытяжные расчетной стоимостью 0,183 млн. рублей (включая работы по их монтажу) на объекте проверки отсутствуют.

Кроме того, ООО «СтройИнвестХолдинг» было поставлено 9 Гепа-фильтров размерами 610х610, 14 Гепа-фильтров размерами 610х305 и 3 Гепа-фильтра размерами 305х305 класса очистки EU14 на общую сумму 0,18 млн. рублей. При осмотре вентиляционных систем и помещений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора указанных Гепа-фильтров стоимостью 0,18 млн. рублей не обнаружено.

По данным акта о приемке выполненных работ от 26 сентября 2012 г. № 4 ООО «СтройИнвестХолдинг» была осуществлена установка водомерного узла с обводной линией диаметром ввода до 65 мм, диаметром водомера до 40 мм за 0,007 млн. рублей. При проверке водомерного узла трубопровода горячего водоснабжения признаков установки водомерного узла со счетчиками воды не обнаружено.

Согласно акту о приемке выполненных работ от 31 октября 2012 г. № 5 ООО «СтройИнвестХолдинг» поставлено ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 10 облучателей бактерицидных ОБНП-2х15 стоимостью 0,0039 млн. рублей и 10 ламп ультрафиолетового облучения, 15 вт на сумму 0,0057 млн. рублей. Указанных материальных ценностей на сумму 0,045 млн. рублей при обходе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не обнаружено.

Согласно акту о приемке выполненных работ от 23 декабря 2012 г. № 9 ООО «СтройИнвестХолдинг» в реконструируемых помещениях было смонтировано 5 поддонов душевых эмалированных стальных мелких ПМС-2 с чугунным сифоном, латунным выпуском на сумму 0,013 млн. рублей. Вместе с тем при обходе помещений, реконструированных ООО «СтройИнвестХолдинг», обнаружен 1 смонтированный душевой поддон. 4 душевых поддона на сумму 0,0103 млн. рублей на объекте проверки отсутствуют.

Согласно рабочей документации Альбом 4.2. Вентиляция, кондиционирование, дымоудаление и холодоснабжение (лист 22) - чиллеры-холодильники марки Daikin для притяжных вентиляционных систем №№ 1-5 должны располагаться на отметке «0» (на уровне земли) с соответствующим фундаментом. При проверке установлено, что чиллеры-холодильники установлены на крыше корпуса «Б». Информации об изменении сметы в связи с изменением длины магистрали для хладагента приблизительно на 15 метров, объёма хладагента, отсутствия фундамента не имеется. Расчётов о возможности монтажа чиллеров-холодильников на кровле с учётом нагрузки на перекрытия ООО «СтройИнвестХолдинг» ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не передавалось.

Согласно рабочей документации Альбом 4.2. Вентиляция и кондиционирование (лист 12) по всей площади кровли предусмотрено размещение 15 вытяжных вентиляционных систем. По факту установлено, что смонтировано 13 вытяжных вентиляционных систем в вентиляционном киоске. Таким образом, место расположения и количество вытяжных вентиляционных систем не соответствуют рабочей документации.

Как следует из акта о приемке выполненных работ от 31 мая 2012 г. № 1, ООО «СтройИнвестХолдинг» на площади 2520 м<sup>2</sup> осуществил разборку деревянных подвесных потолков из плит акмигран на сумму 0,611 млн. рублей. При этом из экспликации к поэтажному плану дома 24 стр. 16 от 7 мая 2008 г., выданной ГУП г. Москвы «Московское городское бюро технической инвентаризации», и пояснений начальника административно-хозяйственного отдела Н.Ю. Понтрягиной следует, что до осуществления ООО «СтройИнвестХолдинг» капитального ремонта деревянные потолки имелись лишь в перемонтированном корпусе «А» на площади около 90,8 м<sup>2</sup>.

Согласно данному акту о приемке выполненных работ ООО «СтройИнвестХолдинг» был осуществлен демонтаж 7 км 206 м винипластовых труб, проложенных в скобах диаметром до 50 мм, на общую сумму 0,133 млн. рублей. При этом согласно письменным объяснениям начальника инженерно-технического отдела ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора О.А.Кузнецова винипластовые трубы диаметром до 50 мм длиной 7206 м до момента проведения ремонта в здании ФГБУ «ВНИИИМТ» не пролегли, за исключением отдельных отрезков, проложенных вне проекта, максимальной протяженностью около 100 м.

Как следует из актов о приемке выполненных работ от 31 мая 2012 г. № 1 и от 31 июля 2012 года № 2, в ходе проведения капитального ремонта корпуса «Б, В» ООО «СтройИнвестХолдинг» было вывезено 1 580 тонн строительного мусора на общую сумму 0,503 млн. рублей. При этом при проведении аналогичного объема и площади капитального ремонта корпуса «Г, Д» ООО «Строительное управление - 40» образовалось 400 тонн строительного мусора.

Как следует из акта о приемке выполненных работ от 20 ноября 2012 г. № 6 ООО «СтройИнвестХолдинг» в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора было передано и смонтировано 88 дверей глухих внутренних усиленных (870x2071) по цене 0,0258 млн. рублей за единицу на общую сумму 2,272 млн. рублей. При подсчете дверей в реконструированной ООО «СтройИнвестХолдинг» части здания выявлено, что фактически установлено 132 двери. Информация о передаче и монтаже 44 дверей отсутствует.

Из указанных 132 дверей установлена 81 глухая дверь размерами 700x2000 мм и 870x2000 мм, цвета итальянский орех, ламинированные плёнкой, рамочной конструкции, с сотовым заполнением, обшитые профилированной рейкой с двух сторон в виде филёнки.

Согласно данным ООО «Двери 33», размещённым в телекоммуникационно-информационной сети интернет на сайте

<http://www.dveri33.ru>, стоимость дверного блока аналогичной конструкции и размера по состоянию на 3 сентября 2014 г. составляет 3,5 тыс. рублей за единицу. По данным сайта ООО «ТПК» [http://www.stroy-doors.ru/dverim\\_image/DG219.html](http://www.stroy-doors.ru/dverim_image/DG219.html) изделие аналогичных характеристик стоит 1,9 тыс. рублей. То есть ООО «СтройИнвестХолдинг» осуществил закупку и поставку дверей по цене в среднем в 8,0 раз превышающей цены иных производителей на аналогичные двери.

Кроме того, согласно акту о приемке выполненных работ от 20 ноября 2012 г. № 6 ООО «СтройИнвестХолдинг» было установлено 88 доводчиков дверных на общую сумму 0,178 млн. рублей. Фактически на объекте проверке обнаружено 18 доводчиков. Остальные 70 доводчиков дверных общей стоимостью 0,142 млн. рублей на объекте проверки отсутствуют. Следы монтажа доводчиков на дверях отсутствуют.

Как следует из актов о приемке выполненных работ от 31 октября 2012 г. № 5 и от 20 ноября 2012 г. № 6, ООО «СтройИнвестХолдинг» в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора были переданы и смонтированы 2 входные двери металлические утепленные с доводчиком размерами 1030 на 2085 мм по цене 0,067 млн. рублей и 16 дверей входных металлических утепленных с доводчиком (1030x2085) по цене 0,061 млн. рублей за единицу на общую сумму 1,106 млн. рублей. Фактически в отремонтированных помещениях установлено 25 металлических дверей (все без доводчиков). Происхождение 7 металлических дверей не установлено.

Согласно актам о приемке выполненных работ от 31 октября 2012 г. № 5 и от 20 ноября 2012 г. № 6 ООО «СтройИнвестХолдинг» проведены работы по установке узлов тепловых элеваторных № 1,2,3-5 на общую сумму 0,0478 млн. рублей. При этом при обходе здания указанных узлов не обнаружено.

Таким образом, в ходе контрольного мероприятия достоверно установлено, что ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора денежные средства в размере 1, 378 млн. рублей перечислены ООО «СтройИнвестХолдинг» за фактически невыполненные названным обществом ремонтно-строительные работы по договору от 5 мая 2012 г., а также о завышении стоимости выполненных ремонтно-строительных работ, что свидетельствует о возможном хищении денежных средств ФГБУ в особо крупном размере и, соответственно, о наличии данных, указывающих на признаки состава преступления, предусмотренного частью четвертой статьи 159 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Согласно данным, приведенным на сайте <http://www.spark-interfax.ru>, ООО «СтройИнвестХолдинг» являлось в 2012 году также победителем при проведении аукциона на проведение ремонта и техническое обслуживание инженерного оборудования и систем вентиляции и кондиционирования располагающего в соседнем с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора здании ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора на сумму

35,0 млн. рублей. При этом работы в данных учреждениях проводились примерно в одно время – сентябрь-ноябрь 2012 года.

В ходе проверки осуществлен выход на кровлю, который показал, что покрытие кровли примыкающего к ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора здания ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора выполнено в одном решении, одним строительным материалом не имеет разграничительных швов.

В соответствии с пунктом 3.4 договора от 5 мая 2012 г. подрядчик – ООО «СтройИнвестХолдинг» обязуется предоставить заказчику – ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора исполнительную документацию на капитальный ремонт в полном объеме, в соответствии с пунктом 4.1.2 передать сертификаты на используемые материалы, сертификаты, паспорта и руководства по эксплуатации на оборудование и иные необходимые документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации вместе с актом сдачи-приемки выполненных работ.

В ходе проверки установлено, что по окончании работ исполнительная документация и другие указанные документы ООО «СтройИнвестХолдинг» предоставлены не были.

В соответствии с соглашением о расторжении гражданско-правового договора от 5 мая 2012 г. № 0373100011612000002-0139643-01, заключенным ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ООО «СтройИнвестХолдинг» 30 января 2013 г., заказчик принял и оплатил работы в размере 177,0 млн. рублей, что составляет 98,7% от цены договора от 5 мая 2012 г.

Письмом от 13 мая 2013 г. № 16-6727/13 Росздравнадзор сообщил о принятии решения о согласовании ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора крупной сделки на право заключения гражданско-правового договора в 2013 году на выполнение оставшейся части работ по капитальному ремонту здания.

По результатам открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0373100011612000002) ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ООО «Строительное управление - 40» заключен гражданско-правовой договор № 0373100011613000002-0139643-03 от 17 сентября 2013 г. (далее – договор от 17 сентября 2013 г.) на выполнение работ по капитальному ремонту здания на сумму 180,275 млн. рублей, которые на момент проверки были приняты и оплачены в полном объеме.

В соответствии с рабочей документацией, разработанной ООО «СтройИнвестХолдинг» и пунктами 16, 17, 20 Таблицы 1 Технического задания к договору на разработку проектно-сметной документации от 14 декабря 2011 г., должен быть выполнен капитальный ремонт шумонепроницаемого помещения для лаборатории испытаний электронных ИМТ, помещений для размещения процедурных для стационарных комплексов на три рабочих места, центральной компрессорной для снабжения сжатым воздухом и

централизованной станции подготовки воды, для отдыха и приема пищи для персонала на каждом этаже здания и в каждом обособленном подразделении.

Однако в рамках договора от 17 сентября 2013 г. с ООО «Строительное управление - 40» фактически выполнен капитальный ремонт помещений для размещения оздоровительного центра: массажная, душевая, помещение реабилитации, гидротермическое помещение, техническое помещение, тренажерный зал, комната инструктора.

При этом стоимость устройства гидротермического помещения, представляющего собою сауну, оборудованную электрокаменкой «Карина» 380 вт и пультом управления ПУ-40П, составила 401,5 тыс. рублей, в том числе устройство деревянного каркаса с утеплением, пароизоляцией и обшивкой поверхностей - 234,5 тыс. рублей, устройство и установка лавок – 25,3 тыс. рублей, установка душевых кабин (2 штуки) 143,5 тыс. рублей.

В указанные помещения 26 августа 2014 г. осуществлен выход, в ходе которого установлено, что работы в помещениях выполнены и по назначению указанные помещения не используются. Мебель и спортивный инвентарь отсутствуют. Лицензия на осуществление медицинской деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не выдавалась.

В Приложении № 1 к Протоколу заседания Рабочей группы (подкомиссии) Правительственной комиссии по бюджетным проектам на очередной финансовый год и плановый период от 27 августа 2014 г. № 1 согласованы предложения Росздравнадзора об увеличении расходов на осуществление капитального ремонта здания ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2015 году на 450 000,0 тыс. рублей, в 2016 году – на 500 000,0 тыс. рублей, в том числе в целях завершения ранее не выполненных работ.

**7.2.2.** Сведения об утвержденных и исполненных показателях плана финансово-хозяйственной деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на 2013 год, утвержденного Росздравнадзором 9 января 2013 г., представлены в таблице.

Таблица  
(Тыс. рублей)

| Наименование показателя                              | Утверждено<br>планом<br>финансово-<br>хозяйственной<br>деятельности | Исполнено        | Неисполненные<br>назначения<br>(гр.2-гр.3) | %<br>исполнения<br>(гр.3/гр.2) |
|--|---|------------------|--|--------------------------------|
| 1  | 2   | 3                | 4  | 5                              |
| <b>Доходы</b>  |   |                  |  |                                |
| Субсидии на выполнение государственного задания      | 20 967,2  | 20 967,2         | 0,0  | 100                            |
| Целевые субсидии                                     | 282 905,6   | 282 905,6        | 0,0  | 100                            |
| Приносящая доход деятельность                        | 69 611,9  | 70 730,2         | -1 118,3                                   | 101,6                          |
| Иные доходы  | 0,0   | 42,5             | -42,5                                      | -                              |
| <b>Всего:</b>  | <b>373 484,7</b>  | <b>374 645,5</b> | <b>-1 160,8</b>                            | <b>100,3</b>                   |
| <b>Расходы</b>                                       |   |                  |  |                                |
| Оплата труда и начисления на выплаты по оплате труда | 63 265,4  | 60 962,2         | 2 303,2                                    | 96,4                           |



|   |                  |                  |                  |             |
|---|------------------|------------------|------------------|-------------|
| Услуги связи                              | 1 060,0          | 870,3            | 189,7            | 82,1        |
| Транспортные услуги                       | 300,0            | 272,3            | 27,7             | 90,8        |
| Коммунальные услуги                       | 4 650,0          | 4 480,0          | 170,0            | 96,3        |
| Арендная плата за пользование имуществом  | 100,0            | 52,2             | 47,8             | 52,2        |
| Работы, услуги по содержанию имущества    | 181 901,9        | 128 476,7        | 53 425,2         | 70,6        |
| Прочие работы, услуги                     | 23 302,6         | 23 083,7         | 218,9            | 99,1        |
| Прочие расходы                            | 303,3            | 200,0            | 103,3            | 65,9        |
| Увеличение стоимости основных средств     | 107 039,9        | 30 113,8         | 76 926,1         | 28,1        |
| Увеличение стоимости материальных запасов | 1 435,9          | 1 187,8          | 248,1            | 82,7        |
| <b>Всего:</b>                             | <b>383 359,0</b> | <b>249 699,0</b> | <b>133 660,0</b> | <b>65,1</b> |

Как следует из представленных в таблице данных, в общей сумме доходов субсидии на выполнение государственного задания составляют 5,6%, целевые субсидии – 75,7%, поступления от приносящей доход деятельности – 18,6%. При этом поступления от приносящей доход деятельности в 3,3 раза превышают объем субсидии на выполнение государственного задания.

Исполнение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора плана финансово-хозяйственной деятельности на 2013 год составляет 65,1% от утвержденных показателей.

Образование остатков средств обусловлено следующими причинами:

осуществление выплат до 15 января 2014 года по оплате труда и начислениям на выплаты по оплате труда (КОСГУ 210) – 2 303,2 тыс. рублей;

экономия расходов по услугам связи (КОСГУ 221) – 189,7 тыс. рублей;

оплатой в январе 2014 года потребленной в декабре 2013 года энергии (КОСГУ 223) – 170,0 тыс. рублей;

переходящий договор на капитальный ремонт до мая 2014 года (КОСГУ 225) – 53 425,2 тыс. рублей;

экономия расходов по прочим работам, услугам (КОСГУ 226) – 218,9 тыс. рублей, и прочим расходам (КОСГУ 290) – 103,3 тыс. рублей;

увеличение стоимости основных средств (КОСГУ 310) – 76 926,1 тыс. рублей в связи с доведением финансирования в ноябре-декабре 2013 года;

увеличение стоимости материальных запасов (КОСГУ 340) – 248,1 тыс. рублей в связи с экономией расходов.

Сведения о плановых и исполненных в первом полугодии 2014 года показателях плана финансово-хозяйственной деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, утвержденного Росздравнадзором 22 января 2014 г., представлены в таблице.

Таблица  
(Тыс. рублей)

| Наименование показателя                         | Утверждено ПФХД | Исполнено | Неисполненные назначения (гр.2-гр.3) | % исполнения (гр.3/гр.2) |
|---|-----------------|-----------|--------------------------------------|--------------------------|
| 1   | 2               | 3         | 4                                    | 5                        |
| <b>Доходы</b>                                   |                 |           |                                      |                          |
| Субсидии на выполнение государственного задания | 135 169,9       | 67 584,9  | 67 585,0                             | 50,0                     |

| Наименование показателя                              | Утверждено ПФХД  | Исполнено        | Неисполненные назначения (гр.2-гр.3) | % исполнения (гр.3/гр.2) |
|--|------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Целевые субсидии                                     | 33 088,4         | 33 088,4         | 0,0                                  | 100,0                    |
| Приносящая доход деятельность                        | 34 034,8         | 11 415,1         | 22 619,7                             | 33,5                     |
| <b>Всего:</b>  | <b>202 293,1</b> | <b>112 088,4</b> | <b>90 204,7</b>                      | <b>55,4</b>              |
| <b>Расходы</b>                                       |                  |                  |                                      |                          |
| Оплата труда и начисления на выплаты по оплате труда | 144 021,0        | 33 993,2         | 110 027,8                            | 23,6                     |
| Услуги связи   | 1 400,0          | 478,7            | 321,3                                | 34,2                     |
| Транспортные услуги                                  | 300,0            | 168,2            | 131,8                                | 56,1                     |
| Коммунальные услуги                                  | 5 200,0          | 2 374,8          | 2 825,2                              | 46,4                     |
| Арендная плата за пользование имуществом             | 100,0            | 0,0              | 100,0                                | 0,0                      |
| Работы, услуги по содержанию имущества               | 57 888,6         | 53 727,0         | 4 161,6                              | 92,8                     |
| Прочие работы, услуги                                | 17 512,9         | 4 900,3          | 12 512,5                             | 28,0                     |
| Расходы по приобретению основных средств             | 106 638,1        | 59 664,2         | 46 973,9                             | 56,0                     |
| Расходы по приобретению материальных запасов         | 1 600,0          | 912,1            | 687,9                                | 57,0                     |
| <b>Всего:</b>  | <b>334 660,6</b> | <b>156 218,5</b> | <b>178 442,1</b>                     | <b>46,7</b>              |

Как следует из представленных в таблице данных, в общей сумме планируемых доходов субсидии на выполнение государственного задания составляют 66,8%, целевые субсидии – 16,4%, поступления от приносящей доход деятельности – 18,8%.

Изменение соотношения поступлений в общей структуре доходов по сравнению с 2013 годом обусловлено включением в 2014 году в государственное задание государственной работы по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации, тогда как в 2013 году данная работа проводилась в рамках осуществления внебюджетной деятельности.

**8.2.3.** Оценка эффективности системы контроля за расходованием государственных средств и качеством работ, выполненных за счет средств федерального бюджета показала следующее.

Во исполнение пункта 2.3.4 соглашения № 2-СИЦ/2013 от 21 декабря 2012 г. о порядке и условиях предоставления в 2013 году субсидии на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг (работ) ежемесячно до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора представлял в Росздравнадзор: отчет об осуществлении расходов, источником финансового обеспечения которых являются субсидии по форме согласно приложению № 1 к соглашению; отчет о выполнении мероприятий по форме согласно приложению № 2 к соглашению.

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 23 января 2014 г. № 01И-53/14 в целях обеспечения оперативного контроля при осуществлении расходов по предоставленным Росздравнадзором ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

субсидиям на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) и субсидий на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг (работ) ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора представляется в Росздравнадзор:

- по установленным Росздравнадзором формам (приложения к письму Росздравнадзора от 23 января 2014 г. № 01И-53/14) еженедельные отчеты о кассовом освоении бюджетных средств на финансовое обеспечение выполнения государственного задания и на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг (работ), а также об объемах выполненных государственных работ за счет субсидии на финансовое обеспечение государственного задания и выполненных мероприятиях за счет субсидии на иные цели;

- во исполнение пункта 2.3.4 соглашения № 2-СИЦ/2014 от 31 декабря 2013 г. о порядке и условиях предоставления в 2014 году субсидии на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг (работ) ежемесячно до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом: отчет об осуществлении расходов, источником финансового обеспечения которых являются субсидии по форме согласно приложению № 1 к соглашению; отчет о выполнении мероприятий по форме согласно приложению № 2 к соглашению.

Росздравнадзором в июне 2013 (руководитель проверки заместитель начальника отдела сводной бухгалтерской отчетности и финансового контроля финансово-экономического Управления Т.И.Мучак) и в июле 2014 годах (руководитель проверки заместитель руководителя Росздравнадзора И.К.Борзик) осуществлялись проверки деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, в том числе в отношении целевого характера использования в 2012-2013 годах бюджетных средств. Однако выявленные в ходе данной проверки нарушения Росздравнадзором не устанавливались и меры по ним не принимались, что свидетельствует о низком качестве исполнения указанных полномочий Росздравнадзором.

#### **9. Возражения или замечания руководителей объектов контрольного мероприятия на результаты контрольного мероприятия.**

Возражения или замечания руководителя объекта контрольного мероприятия на результаты контрольного мероприятия отсутствуют.

#### **10. Выводы:**

10.1. В соответствии с Уставом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 29 августа 2012 г. № 1109-Пр/12, земельный участок, необходимый для выполнения уставных задач, предоставляется на праве постоянного (бессрочного) пользования.

Как показала проверка, правоустанавливающий документ на занимаемый ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора земельный участок по адресу: г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 – отсутствует.

10.2. В соответствии с установленным государственным заданием ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора выполняет функции по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в части проведения анализа поступающей от физических и юридических лиц информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

При этом осуществление необходимых действий при поступлении указанной информации (регистрация сообщения в течение 1 рабочего дня, уведомление производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений в течение 3 рабочих дней), принятие решений (о приостановлении применения медицинского изделия, его изъятии или возобновлении применения) и размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации по мониторингу, предусмотренных приказом Минздрава России от 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», являются полномочиями Росздравнадзора.

Таким образом, реализация установленного государственного задания на выполнение работ по информационно-аналитической и экспертной поддержке мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий, в части анализа поступающей информации, фактически привела к изменению Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий и неэффективному исполнению Росздравнадзором своих вышеуказанных полномочий.

10.3. В соответствии с пунктом 4 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970, при организации и осуществлении государственного контроля орган государственного контроля вправе привлекать экспертов, а также экспертные организации, которые аккредитованы в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689.

ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора аккредитовано приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2011 г. № 657-Ир/11 «Об аккредитации Федерального государственного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»

В 2013 году из 39 внеплановых проверок Росздравнадзора, в ходе которых производилось изъятие медицинских изделий в целях их испытаний, сотрудник ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора принимал участие в одной внеплановой проверке. В рамках проведения Росздравнадзором плановых проверок сотрудники ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не привлекались.

10.4. В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится на основании нормативной, технической, эксплуатационной документации.

При этом, как показали результаты проверки, в ходе эксплуатации уже зарегистрированных медицинских изделий выявляются побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, и неблагоприятные события.

Таким образом, проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях их государственной регистрации только на основании предоставления заявителем документации создает риски составления экспертами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора необъективного и недостоверного заключения по результатам проведенной экспертизы.

Вместе с тем ответственность за выполнение экспертными организациями государственной работы по проведению экспертизы медицинских изделий ненадлежащего качества, повлекшее причинение вреда здоровью граждан, действующим законодательством не предусмотрена.

Данная ситуация требует внесения изменений в действующее постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

10.6. Анализ данных, размещенных на сайте Росздравнадзора, показал, что в нарушение пункта 15 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, информация, предусмотренная пунктом 14 данного Порядка, на сайте Росздравнадзора в открытом доступе отсутствует.

Так же в нарушение пункта 8 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при наличии информации, содержащей факты и обстоятельства, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, решений о приостановлении применения медицинских изделий и осуществления проверки предоставленной информации Росздравнадзором не принималось.

Данные факты свидетельствуют о ненадлежащем исполнении Росздравнадзором своих полномочий.

10.6. В соответствии с пунктами 68, 69 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 5 апреля 2013 г. № 196н,

должностные лица Росздравнадзора осуществляют отбор образцов медицинских изделий в целях проведения их экспертизы и испытаний.

Так, в 2014 году из 22 проведенных испытаний по сообщениям о фактах угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при обращении медицинских изделий, направленным в Росздравнадзор, поступили на экспертизу в ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора по разделу 2 государственного задания «Экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий» только 2 образца медицинских изделий (коронарный стент кобаль-хромовый производства «eucatech AG» Германия и вискоэластик на основе гиалуроната натрия HILURONTM 1,4% в шприце, производства «Контакея Офтальмикс энд Диагностик (ИОЮ), Индия»).

Таким образом, Росздравнадзором при реализации полномочий по контролю за обращением медицинских изделий созданы риски неисполнения в 2014 году ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора государственного задания в полном объеме.

10.7. Заключениями от 10 июня 2014 г. №№ 3 23-00/2/2014, 3 23-00/2/2014 ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора проинформировал Росздравнадзор о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия «Система кохлеарной имплантации Cochlear Nucleu 5» модели «Nucleus CI 512» производства Cochlear Limited, Cochlear AG и «Система кохлеарных имплантатов HiResolution Bionics с принадлежностями в наборах и отдельных упаковках». Согласно указанным заключениям у 48 детей развились отказы в работе кохлеарных имплантов в связи с браком производителя.

Вместе с тем по состоянию на 11 сентября 2014 г. в общедоступной базе данных Росздравнадзора информация по мониторингу данных медицинских изделий в открытом доступе не размещена, Росздравнадзором уведомления производителю медицинских изделий не направлялись, решений о приостановлении применения медицинских изделий не принималось, проверка предоставленной информации не осуществлялась, что не соответствует требованиям пунктов 7, 8, 14, 15 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

Таким образом, вследствие ненадлежащего исполнения сотрудниками Росздравнадзора своих профессиональных обязанностей в части мониторинга безопасности медицинских изделий создана угроза причинения вреда здоровью граждан, кому в ходе оказания медицинской помощи могут применяться медицинские изделия ненадлежащего качества.

10.8. В ходе проверки установлено несоблюдение поставщиками сроков поставки закупаемого ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора оборудования. Так, по договору № 0373100011613000014-0139643-01 от 21 октября 2013 года с ООО «НЦФ ТЕРМОКОНЬ» на поставку камеры холода, тепла, влаги и солнечной радиации на сумму 1 888,3 тыс. рублей со сроком поставки до 23 декабря 2013 г., по договору № 0373100011613000038-0139643-01 от

5 февраля 2014 г. с ООО «Эридан» на поставку оборудования, инструментов и принадлежностей для проведения испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики на сумму 19 250,0 тыс. рублей со сроком поставки до 5 мая 2014 г. оборудование не поставлено.

Претензии об уплате неустойки в связи с задержкой поставки товара ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выставлены только 11 августа 2014 г. ООО «НПФ ТЕРМОКОНЬ» - на 223 дня на сумму 0,944 млн. рубля, в адрес ООО «Эридан» - на 97 дней на сумму 4,62 млн. рублей.

10.9. Согласно акту сдачи-приемки выполненных работ № 25 от 23 декабря 2011 г. услуги по разработке проектно-сметной документации по капитальному ремонту зданий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выполнены ООО «СтройИнвестХолдинг» полностью и в срок. Заказчик претензий по объему, качеству и срокам оказания услуг не имеет.

К проверке представлены две копии накладных на передачу проектно-сметной документации, являющихся приложением к акту сдачи-приемки выполненных работ № 25 от 23 декабря 2011 г., за одним № 1/П, но разного содержания.

При этом проектно-сметная документация на капитальный ремонт в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отсутствует.

Таким образом, в ходе настоящей проверки получены данные, указывающие на факт перечисления ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора денежных средств в сумме 8, 95 млн. рублей ООО «СтройИнвестХолдинг» без фактического выполнения работ по договору от 14 декабря 2011 г., что свидетельствует о возможном хищении денежных средств ФГБУ в особо крупном размере и, соответственно, о наличии данных, указывающих на признаки состава преступления, предусмотренного частью четвертой статьи 159 Уголовного кодекса Российской Федерации.

10.10. Анализ гражданско-правового договора № 0373100011612000002-0139643-01 от 5 мая 2012 г., заключенного ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ООО «СтройИнвестХолдинг» на выполнение работ по капитальному ремонту здания, показал следующее:

10.10.1. В разделе «3.10. Материалы, используемые при выполнении работ» Технического задания предусмотрена установка 348 дверей (пункты 53, 486, 556, 559, 569, 570, 587), однако, в ходе визуального осмотра помещений здания установлено, что данное количество дверей превышает потребности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и не соответствует пунктам 5,6,7 раздела «Общестроительные работы» Сметы, согласно которым должно быть установлено 106 дверей на общую сумму 3,38 млн. рублей.

Среди материалов, используемых при выполнении работ (пункт 124 раздела 3.10 Технического задания к договору от 5 мая 2012 г.), указаны котлы стальные жаротрубные пароводогрейные на жидком топливе или газе в количестве 3 комплектов, тогда как Сметой приобретение указанных котлов не предусмотрено, однако указана их установка на сумму 1,13 млн. рублей в Смете (пункт 13 раздела «Отопление»).

Таким образом, приложения № 1 и № 2 к договору от 5 мая 2012 г. имеют расхождения, что не позволяет с точностью определить объем и стоимость запланированных строительно-монтажных работ.

10.10.2. В ходе контрольного мероприятия достоверно установлено, что ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора денежные средства в размере 1, 378 млн. рублей перечислены ООО «СтройИнвестХолдинг» за фактически невыполненные названным обществом ремонтно-строительные работы по договору от 5 мая 2012 г., а также о завышении стоимости выполненных ремонтно-строительных работ, что свидетельствует о возможном хищении денежных средств ФГБУ в особо крупном размере и, соответственно, о наличии данных, указывающих на признаки состава преступления, предусмотренного частью четвертой статьи 159 Уголовного кодекса Российской Федерации.

10.10.3. В соответствии с пунктом 3.4 договора от 5 мая 2012 г. подрядчик – ООО «СтройИнвестХолдинг» обязуется предоставить заказчику – ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора исполнительную документацию на капитальный ремонт в полном объеме, в соответствии с пунктом 4.1.2 передать сертификаты на используемые материалы, сертификаты, паспорта и руководства по эксплуатации на оборудование и иные необходимые документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации вместе с актом сдачи-приемки выполненных работ.

В ходе проверки установлено, что по окончании работ исполнительная документация и другие указанные документы ООО «СтройИнвестХолдинг» предоставлены не были.

10.11. В соответствии с рабочей документацией, разработанной ООО «СтройИнвестХолдинг» и пунктами 16, 17, 20 Таблицы 1 Технического задания к договору на разработку проектно-сметной документации от 14 декабря 2011 г., должен быть выполнен капитальный ремонт шумонепроницаемого помещения для лаборатории испытаний электронных ИМТ, помещений для размещения процедурных для стационарных комплексов на три рабочих места, центральной компрессорной для снабжения сжатым воздухом и централизованной станции подготовки воды, для отдыха и приема пищи для персонала на каждом этаже здания и в каждом обособленном подразделении.

Однако в рамках договора от 17 сентября 2013 г. с ООО «Строительное управление - 40» фактически выполнен капитальный ремонт помещений для размещения оздоровительного центра: массажная, душевая, помещение реабилитации, гидротермическое помещение, техническое помещение, тренажерный зал, комната инструктора.

При этом стоимость устройства гидротермического помещения, представляющего собою сауну, оборудованную электрокаменкой «Карина» 380 Вт и пультом управления ПУ-40П, составила 401,5 тыс. рублей, в том числе устройство деревянного каркаса с утеплением, пароизоляцией и обшивкой поверхностей - 234,5 тыс. рублей, устройство и установка лавок – 25,3 тыс. рублей, установка душевых кабин (2 штуки) 143,5 тыс. рублей.



В указанные помещения 26 августа 2014 г. осуществлен выход, в ходе которого установлено, что работы в помещениях выполнены и по назначению указанные помещения не используются. Мебель и спортивный инвентарь отсутствуют. Лицензия на осуществление медицинской деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не выдавалась.

10.12. Исполнение Плана финансово-хозяйственной деятельности на 2013 год «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по расходам составляет 65,1% от утвержденных показателей, что обусловлено предоставлением Росздравнадзором субсидий на цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание государственных услуг, в ноябре – декабре 2013 года.

### **11. Предложения (рекомендации):**

11.1. Направить представление в федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники».

11.2. Направить информационное письмо в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

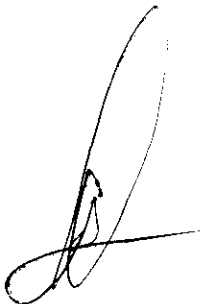
11.3. Направить информационное письмо в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

11.4. Направить материалы контрольного мероприятия в Федеральную службу безопасности Российской Федерации.

11.5. Направить материалы контрольного мероприятия в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и Министерство внутренних дел Российской Федерации.

11.6. Направить отчет о результатах контрольного мероприятия и информацию об основных итогах контрольного мероприятия в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации и Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Аудитор



А.В.Филинченко