



## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### Решение коллегии

#### **«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период»**

*г. Москва*

*18.04.2016*

Заслушав и обсудив доклад «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период» руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко, коллегия отмечает, что основными задачами Росздравнадзора в отчетном периоде являлись: контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов пациентов в получении качественной, эффективной, безопасной и своевременной медицинской и лекарственной помощи на всей территории Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение государственной политики в сфере охраны здоровья граждан, формируемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, осуществляет деятельность в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

Выполнение ежегодного плана проверок в отчетном периоде составило 100%. Целевые индикаторы, установленные государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», по итогам 2015 года Росздравнадзором достигнуты.

Публичная декларация целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2015 – 2017 годы в отчетном периоде выполнена.

Росздравнадзором за 2015 год, в соответствии с имеющимися полномочиями, проведено более 24 тысяч проверок, из них 18 982 контрольных (надзорных) мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих медицинские услуги населению, в том числе плановые проверки - 5 955 (31%), внеплановые проверки – 13027 (69%).

Нагрузка на одного гражданского государственного служащего Росздравнадзора в 2015 году составила 32 проверки с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением полномочий,

переданных на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований.

Меры по оптимизации планирования государственного контроля в установленных сферах деятельности в части подготовки и согласования с Генеральной прокуратурой Российской Федерации ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий позволили Росздравнадзору провести совместно с другими органами государственного контроля в 2015 году 302 проверки, при этом отмечается увеличение количества указанных контрольных мероприятий по сравнению с 2014 годом. Проведение таких проверок привело к снижению административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В 2015 году отмечается увеличение количества проведенных контрольных мероприятий с участием аттестованных экспертов и с привлечением экспертных организаций. Так, за отчетный период проведено 2 004 (10,5% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятия с привлечением экспертов (в 2014 году - 1 366 (7,7%)) и 1 122 (6% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертных организаций (в 2014 году - 754 контрольных мероприятия (4%)).

В ходе проведения 18 982 проверок в отношении 11 911 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 9 230 (в 2014 г. – 8287) случаях выявлялись правонарушения, т.е. каждый второй субъект проверки нарушает законодательство в сфере здравоохранения.

При этом в отчетном году выявлено 35 460 (в 2014 г. – 22 550) правонарушений, т.е. в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения, выявлялось до 4-х правонарушений.

Правонарушения выявлялись у 7 601 юридического лица и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 63, 8% хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций), осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушали законодательство Российской Федерации. При этом у 2 892 юридических лиц/индивидуальных предпринимателей выявлялись нарушения, представлявшие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Следует отметить, что в 2015 году отсутствует тенденция к снижению количества субъектов, у которых выявлялись нарушения при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения.

По результатам 4 024 проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, наложены административные наказания по результатам 3 706 (в 2014 году - 2761) проверок.

Общая сумма назначенных административных штрафов составила 116 284,00 тысяч рублей, что в 1,5 раза больше чем в 2014 году.

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 105 971.00 тыс. руб., что в 1,5 раза больше чем в 2014 году.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2015 году, возросла по сравнению с 2014 годом с 81% до 93%.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2015 году составила 28,6 тыс. рублей.

Меры контроля за качеством оказания медицинской помощи совместно с другими мероприятиями позволили сохранить показатель общей смертности по итогам 2015 года на уровне 2014 года, что составляет 13,1, а показатель младенческой смертности в Российской Федерации снизить на 12,2% (с 7,4 по итогам 2014 года до 6,5 по итогам 2015 года).

Росздравнадзором в 2015 году при проведении мониторинга установлено, что уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился на 8,8%, в т.ч. в разрезе ценовой категории до 50 руб. на 16%.

В то же время розничные цены на препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, повысились в 2015 году в среднем 19,5%, в т.ч. стоимостью до 50 руб. - на 35,3%.

Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в прошедшем году была направлена на повышение её результативности и эффективности.

Благодаря этому Росздравнадзором достигнуты следующие социальные и экономические значимые результаты:

- восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5 086 гражданам;
- защищены права 366 140 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи;
- защищены права 86 681 гражданина на получение качественной лекарственной помощи;
- восстановлены права 4 022 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;
- восстановлены права 675 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Главным приоритетом для Росздравнадзора также являлось повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения.

Так, в 2015 году усилиями Росздравнадзора:

- изъято из обращения 2 186 282 упаковки недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- изъято из обращения 4 749 350 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, чем предотвращена возможность причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В целях обеспечения эффективной реализации полномочий и планирования деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сфере международного сотрудничества в соответствии с п. 5.15 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, разработана Стратегия международного сотрудничества Росздравнадзора на 2016-2018 годы.

Стратегией определены основные цели международного сотрудничества на 2016-2018 годы и соответствующие им приоритетные направления деятельности Росздравнадзора в международной сфере.

На основании вышеизложенного, **коллегия решила:**

1. Одобрить основные результаты деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, достигнутые в 2015 году, и признать работу Росздравнадзора удовлетворительной.

2. В целях дальнейшей реализации Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», а также выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2015-2017 годы, приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2016 год считать:

- оптимизацию деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности;

- реализацию мероприятий по созданию централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций;

- продолжение работы совместно с Минздравом России по исполнению поручения Президента Российской Федерации по разработке и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов;

- участие в «пилотном проекте» по оценке результативности и эффективности деятельности Росздравнадзора в части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- совершенствование системы контроля и надзора на основе внедрения риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий;

- участие в разработке проектов изменений в законодательные акты, в том числе завершение процедуры внесения изменений в КоАП РФ, в качестве механизма реализации наказаний за нарушения в сфере здравоохранения;

- подготовку к переходу на новые правила обращения медицинской продукции в рамках ЕАЭК;

- завершение формирования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, основанной на требованиях к медицинским организациям оказания помощи конкретному пациенту;

- организация и проведение межрегиональных совещаний с использованием дистанционных телекоммуникационных технологий, широкое распространение в регионах передового опыта Общественных Советов при Росздравнадзоре;

- разработка и обеспечение пациентов методическими пособиями по вопросам соблюдения прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, качественных лекарственных препаратов и медицинских изделий совместно с Общественным Советом при Росздравнадзоре.

3. Утвердить Стратегию международного сотрудничества Росздравнадзора на 2016-2018 годы.

Председатель коллегии,  
руководитель Росздравнадзора



М.А. Мурашко