

**Министерство здравоохранения**

**Российской Федерации**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**ДОКЛАД**

**об осуществлении государственного контроля (надзора)**

**в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности**

**такого контроля (надзора) в 2016 году**

**Москва - 2017**

**Содержание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование раздела | страницы |
|  | Введение | 4 |
| 1. | Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан | 5 |
| 2. | Организация государственного контроля (надзора)  | 8 |
| а) | Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора) | 8 |
| б) | Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций | 9 |
| в) | Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций | 10 |
| г) | Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия | 25 |
| д) | Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор) | 29 |
| е) | Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок | 30 |
| 3. | Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)  | 30 |
| а) | Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) | 30 |
| б) | Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности | 32 |
| в) | Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации | 33 |
| г) | Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю | 33 |
| д) | Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю | 33 |
| 4. | Проведение государственного контроля (надзора) | 35 |
| а) | Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям) | 35 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 38 |
|  | Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения | 57 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 105 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 121 |
| б) | Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности | 124 |
| в) | Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан | 125 |
| 5. |  Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений | 125 |
| а) | Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям) | 127 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 128 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 129 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 133 |
| б) | Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны | 135 |
| в) | Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора) | 137 |
| 6. | Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) | 138 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. | 142 |
|  | Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения | 144 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 145 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 151 |
| 7. | Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) контроля | 153 |
| а) | Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности | 153 |
| б) | Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности | 160 |
| в) | Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности | 163 |

**Введение**

 Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2016 году подготовлен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения во исполнение статьи 7 пункта 5 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и постановления Правительства Российской Федерации от 05.04.2010 № 215 «Об утверждении правил подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора)», в целях обеспечения органов, организаций и населения Российской Федерации объективной информацией о результатах государственного контроля в сфере охраны здоровья.

 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет свою деятельность в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

 Законодательное регулирование государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья и с Указами Президента Российской Федерации (28).

 Подзаконная нормативная правовая база составляет более 100 постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, а также более 250 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

 В соответствие со статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» контроль в сфере охраны здоровья граждан включает в себя:

 1) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

 2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств;

 3) государственный контроль за обращением медицинских изделий.

 Контрольные мероприятия в 2016 году проводились в соответствии со Сводным планом контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным сГенеральной прокуратурой Российской Федерации, и планом проверок в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

 Также в 2016 году начата работа:

 - по разработке для применения в 2017 году риск-ориентированного подхода (модели) при планировании и осуществлении государственного контроля (надзора);

 - по формированию информатизации контрольно-надзорной деятельности, основанной на риск-ориентированной модели;

 - по разработке системы оценки результатов деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов;

 - по подготовке и размещению на официальных сайтах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю;

 Информация о государственном контроле в сфере охраны здоровья размещена на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» - [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

1. **Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан**

 В 2016 году на основе анализа проведённых контрольно-надзорных мероприятий и в целях совершенствования деятельности по соблюдению обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан Росздравнадзор принял участие в разработке ряда проектов нормативных правовых актов, направленных на создание и развитие механизмов централизованного контроля, закрепление норм, обеспечивающих меры воздействия для устранения имеющихся нарушений в сфере охраны здоровья граждан.

 В 2016 году были приняты и вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

 - Федеральный закон от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», устанавливающий централизованную систему государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций. Федеральный закон принят во исполнение подпункта 16 пункта 1 поручения Президента Российской Федерации от 05.12.2014 № Пр-2821 о внесении в законодательство Российской Федерации изменений, обеспечивающих создание централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, и вступил в силу с 03.10.2016.

 В целях реализации положений указанного Федерального закона приняты: постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 05.09.2016 № 877 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 11.12.2015 г. № 1353 «О предельной численности и фонде оплаты труда федеральных государственных гражданских служащих и работников, замещающих должности, не являющиеся должностями федеральной государственной гражданской службы, центральных аппаратов и территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 21.10.2016 № 1082 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» («О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»).

 Кроме того, были приняты следующие нормативные правовые акты Минздрава России:

 - приказ Минздрава России от 18.07.2016 № 521н «О внесении изменений в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции и предоставлению государственных услуг в сфере обращения медицинских изделий и осуществления фармацевтической деятельности», предусматривающий внесение соответствующих изменений в:

* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н, с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2013 № 813н;
* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.11.2013 № 876н, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.2015 № 482н;
* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2014 № 130н;
* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.11.2013 № 737н;
* приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.06.2016 № 430н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность»;
* приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 284н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах»;
* приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 285н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
* приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2016 № 233н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
* приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2016 № 184н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации»;
* приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2016 № 155н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)».

1. **Организация государственного контроля (надзора)**

*а)****Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)***

В 2016 году организационная структура Росздравнадзора была представлена центральным аппаратом, 78 территориальными органами в субъектах Российской Федерации и тремя Федеральными государственными бюджетными учреждениями, созданными для выполнения задач, поставленных перед Росздравнадзором.

В центральном аппарате Росздравнадзора функционировало 8 управлений и 1 самостоятельный отдел.



 Предельная штатная численность Росздравнадзора составляла: в центральном аппарате – 255 штатных единиц, в территориальных органах – 1328 единиц; укомплектованность - 77 % и – 83 % - соответственно.

Проведена оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности их контрольной деятельности.

 Организовано повышение квалификации 250 государственных служащих Росздравнадзора: 76 гражданских служащих центрального аппарата и 174 гражданских служащих территориальных органов.

 Среди сотрудников Росздравнадзора 198 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 55 человек, 15 человек - доктора наук.

 В 2016 году прошли аттестацию 19 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 96 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

*б)****Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций***

 Основные функции Росздравнадзора:

государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения);

 государственный контроль за обращением медицинских изделий;

контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации:

- в части лицензирования отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения (материалы представлены в Докладе о лицензировании отдельных видов деятельности);

- по оказанию государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в части обеспечения в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

- по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия.

 Вспомогательные функции Росздравнадзора:

 - контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;

 - контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;

 - контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;

 - мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

 - осуществление в установленном порядке проверок деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

 - участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

 Разрешительные функции:

 - осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Росздравнадзора;

 - осуществляет прием и учет уведомлений о начале осуществления медицинской, фармацевтической, в том числе деятельности по организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

 - осуществляет прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

 - осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий.

 Выдает:

 - разрешение на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

 - разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

 - сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами;

- заключение о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека;

 - сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

*в)* ***Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций***

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 06.11.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации»;

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ;

Федеральный закон от 19.12.2016 № 415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов»;

Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг;

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ «Уголовный кодекс Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31.11.2016 № 1106 «О подготовке государственными органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора) за деятельность органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, проектов ежегодных планов проведения проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также согласовании внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

 постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сферы, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

постановление Правительства Российской Федерации от 18.04.2016 № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также трансплантации органов и (или) тканей»;

постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2015 № 123
«Об утверждении Правил внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти»;

 постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 1466 «Об утверждении Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе и о внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»;

постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 №695 «О прохождении обязательного психиатрического свидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 № 877 «Об утверждении Перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров»;

постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 № 221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);

постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 № 259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;

постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

 постановление Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 № 54 «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 № 3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника»;

Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2011 № 60 «О порядке реализации мероприятий по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи, проводимых в рамках региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;

постановление Правительства Российской Федерации от 18.09.2012
№ 943 «Об особенностях маркировки впервые выпускаемой в обращение продукции, в том числе знаком обращения на рынке или знаком соответствия, и о порядке информирования приобретателя, в том числе потребителя, о возможном вреде такой продукции и факторах, от которых он зависит»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей»;

постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1164 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1143 «О порядке предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях»;

 постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 146 «Об утверждении Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и г. Байконура на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения", а также об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

 постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2015 № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1166 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.08.2012 № 840 ««О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также государственной корпорации по атомной энергии «РОСАТОМ» и ее должностных лиц»»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ»;

 постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»;

 поручение Президента Российской Федерации от 16.01.2014 № Пр-78 (контроль за эффективным использованием медицинского оборудования);

поручение Президента Российской Федерации от 27.12.2013 № Пр-3086 (п. 5.4) «Об увеличении объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи»;

поручение Президента Российской Федерации от 09.11.2015 № Пр-2335 о необходимости перераспределения не эксплуатируемого медицинского оборудования;

поручение Президента Российской Федерации от 26.05.2014 № Пр-1165 (п.4г) «Об усилении контроля за проведением пренатальной диагностики беременных»;

 постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332
«Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Программа развития перинатальных центров Российской Федерации»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1916-р «Об утверждении плана первоочередных мероприятий до 2014 года по реализации Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012-2017 годы»;

 распоряжение Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»;

 распоряжение Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (надзора) при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация»;

приказ Минздрава России от 27.02.2016 № 132н «О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.09.2011 № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 25.03.2016 № 184н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам 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»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 11.03.2016 № 155н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;

 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

 приказ Минфина России от 15.01.2015 № 5н «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной налоговой службой государственной услуги по предоставлению сведений и документов, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц и Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей»;

 приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

 приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»;

 приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 20н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований»;

 приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 19н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья»;

 приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 14н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности»;

 приказ Минздрава России от 23.01.2015 №13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Минздрава России от 26.01.2015 №21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

приказ Минздрава России от 29.06.2016 № 430н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность»;

приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 284н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах»;

приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 14.05.2015 № 240 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»;

приказ Минздрава России от 02.06.2015 № 290н «Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-педиатра участкового, врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-невролога, врача-оториноларинголога, врача-офтальмолога и врача-акушера-гинеколога»;

 приказ Минздрава России от 29.06.2015 № 384 н «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в Российской Федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний»;

 приказ Росздравнадзора от 18.11.2016 № 12848 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

 приказ Минздрава России от 26.06.2015 № 370н «Об утверждении Положения об осуществлении мониторинга формирования, экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы»;

приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»;

приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

приказ Минздравсоцразвития России № 640, Минюста России № 190 от 17.10.2005 «О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу»;

приказ Минздравсоцразвития России от 17.09.2007 № 610 «О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией»;

приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

приказ Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;

приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»;

приказ Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «дерматовенерология»;

приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;

приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;

приказ Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;

приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 442н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»;

приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 441н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;

приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 440н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;

приказ Минздрава России от 02.11.2012 № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Детская хирургия»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»;

приказ Минздрава России от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»;

приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «косметология»;

приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями»;

приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;

приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;

приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2012 № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;

приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»;

приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;

приказ Минздрава России от 01.03.2016 № 134н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий»;

приказ Минздравсоцразвития России от 02.04.2010 № 206н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;

приказ Минздравсоцразвития России от 12.11.2012 № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 925н «Об утверждении Порядка оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 929н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «наркология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»;

 приказ Минздрава России от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;

приказ Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;

приказ Минздрава России от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;

приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «Об утверждении Порядка использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению»;

приказ Минздравсоцразвития России № 640, Минюста России №190 от 17.10.2005 «О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу».

Также деятельность Росздравнадзора регламентируется более 250 приказами Минздрава России, Минздравсоцразвития России и др.

*г)* ***Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия***

В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2016 году был установлен профиль риска в отношении 33 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями, который актуализировался и был расширен до 40 торговых наименований к концу 2016 году (2015 г. - 75 торговых наименований).

Результаты указанной совместной работы в 2016 году:

–проведено 410 испытаний качества в отношении 36 торговых наименований, что выше данного показателя за 2015 год на 13% (за 2015 год проведено 364 испытаний качества 38 торговых наименований лекарственных средств);

–пресечено обращение 6 торговых наименований 36 серий недоброкачественных лекарственных средств (в 2015 году - 6 торговых наименований 19 серий недоброкачественных лекарственных средств), что составило 13,9% от общего количества проверенных образцов (2015 г. - 5,2%);

–выявлены отклонения в качестве по критическим показателям: «Количественное определение», «Механические включения», «Токсичность», «Стерильность», «Содержание активных веществ во флаконе», в том числе невоспроизводимость методик, определенных нормативной документацией на лекарственные средства (12 серий 2 торговых наименований);

–обеспечен контроль за уничтожением 84558 уп. недоброкачественных лекарственных средств (2015 г. - 255243 уп.).

В результате взаимодействия с Федеральной таможенной службой по риск-ориентированному подходу в 2016 году значительно снизились случаи выявления в обращении лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям (таблица 1).

***Таблица 1***

***Сведения о недоброкачественных лекарственных препаратах, выявленных***

***в рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Торговое наименование лекарственного препарата, в отношении которого применялся профиль риска | Производитель, страна | Количество серий, по которым установлено несоответствие на этапе обращения |
| 2015 год | 2016 год |
| Трихопол, таблетки 250 мг 10 шт., уп.яч.конт. (2), пач.карт. | Фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша | 19 | 1 |
| Кальция глюконат-Виал раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мл 100 мг/мл № 10 (ампулы) | Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация, Китай (ранее Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай) | 10 | 1 |
| Гистак, таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., уп.б/яч.конт. (2), пач.карт. | Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индия | 5 | 2 |

Одновременно в рамках взаимодействия между Росздравнадзором и Федеральной таможенной службой осуществляется обмен информацией по вопросам ввоза незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, отозванных из обращения, с целью принятия мер в рамках компетенций органов государственного контроля.

В рамках взаимодействия с Министерством внутренних дел Российской Федерации в 2016 году были выявлены факты обращения недоброкачественной, фальсифицированной, контрафактной и незарегистрированной медицинской продукции, факты, содержащие признаки уголовно наказуемых деяний.

В 2016 году в рамках международной операции «Пангея», которая проводится под эгидой Интерпола, Росздравнадзором было проведено 299 контрольных мероприятий (2015 г. – 295 контрольных мероприятий) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, из которых 151 совместная проверка с иными контролирующими органами - участниками операции. В ходе операции на базе передвижных лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора проведен скрининг качества с использованием неразрушающего метода (БИК- спектрометрия) в отношении 296 образцов лекарственных средств (2015 г. - 494 образцов), выявлено 36 образцов лекарственных средств, вызвавших сомнение в подлинности (2015 г. - 119 образцов), в отношении которых организовано проведение испытаний качества на базе филиалов ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. По результатам исследований данных образцов:

– выявлено 13 образцов лекарственных препаратов, которые находились в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации;

– установлено соответствие требованиям к качеству в отношении 20 образцов лекарственных средств;

– ранее выявленные признаки фальсификации обнаружены в 3 образцах препарата «Энтеродез», что обусловило их дальнейшее исследование.

Также в части медицинских изделий в результате контрольных мероприятий на территории Российской Федерации выявлено 76 наименований незарегистрированных медицинских изделий (2 882 единицы), 3 наименования фальсифицированных медицинских изделий (23 единицы).

Федеральная налоговая служба (далее – ФНС России) предоставляет сведения о лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке юридического лица на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе).

В 2016 году совместно с Федеральной налоговой службой проводилась подготовка к эксперименту по маркировке лекарственных препаратов для медицинского применения контрольными (идентификационными) знаками в рамках приоритетного проекта « Лекарства. Качество и безопасность», паспорт которого утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 года.

Главное управление по контролю за оборотом наркотиков МВД России – сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

С Министерством промышленности и торговли Российской Федерации осуществляется обмен информацией о:

- несоответствии качества лекарственных средств, выпущенных отечественными и зарубежными производителями;

- нарушении отечественными и зарубежными производителями установленных требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств.

 В рамках взаимодействия с Федеральной службой по аккредитации была получена информация об аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и органах по сертификации, правомерности регистрации деклараций о соответствии и выдаче сертификатов соответствия.

Для осуществления государственной услуги по допуску к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, на основании Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» проводятся мероприятия по организации взаимодействия с Рособрнадзором.

Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок по государственному контролю. Предоставление результатов контрольных мероприятий. Осуществление контрольных мероприятий по распоряжению Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

 Росздравнадзором в адрес Генеральной прокуратуры Российской Федерации направлено письмо с предложением о создании рабочей группы по проблемам реализации мероприятий Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р). Предложение поддержано и проведено два совместных заседания.

Федеральная антимонопольная служба – согласование расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий.

Министерство здравоохранения Российской Федерации – получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях, получение сведений о деятельности органов исполнительной власти при реализации государственных программ в сфере здравоохранения, предоставление информации о результатах контрольных мероприятий, обмен информации с целью подготовки аналитических материалов и справок.

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования -взаимодействие Росздравнадзора организовано в части получения сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, обмена информацией о результатах проверок.

 Территориальные фонды обязательного медицинского страхования - взаимодействие организовано в части получения сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья, обмена информацией о результатах проверок

Росреестр - сведения о наличии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним.

Роспотребнадзор - сведения о наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии требованиям санитарных правил, выданных в установленном порядке, направление информации о нарушениях прав граждан в сфере здравоохранения, выявленных в ходе контрольных мероприятий, обмен информацией о поствакцинальных осложнениях, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, направление информации о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственных функций на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Сведения о порядке осуществления государственных функций Росздравнадзором размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

*д)****Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)***

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

*е)* ***Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок***

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» Росздравнадзором издан приказ от 16.03.2015 № 1620 «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Аттестационные комиссии сформированы как в центральном аппарате Росздравнадзора, так и в территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 16.03.2015 № 1620 сформирован и ведется реестр экспертов привлекаемых Росздравнадзором к проведению контрольно-надзорных мероприятий, что повышает качество и результативность проводимых проверок.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан подраздел «Аттестация экспертов», в котором размещен Реестр аттестованных экспертов. Данная информация находится в свободном доступе и структурирована таким образом, чтобы ее поиск был максимально удобным и быстрым.

На 31.12.2016 в реестр внесены данные о 3352 аттестованных экспертах.

1. **Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)**

 *а)* ***Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора)***

Финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) осуществляется Росздравнадзором за счет средств федерального бюджета.

В соответствии с Федеральным законом от 14.12.2015 № 359-ФЗ «О федеральном бюджете на 2016 год», а также бюджетной росписью на 2016 год Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по Государственной программе «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» утверждены бюджетные ассигнования в размере 2 777,22 млн. рублей, из них на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений в размере 1 378,2 млн. рублей, а также по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы утверждены бюджетные ассигнования в размере 366,02 млн. рублей.

По состоянию на 31.12.2016 в соответствии с Федеральным законом от 14.12.2015 № 359-ФЗ «О федеральном бюджете на 2016 год» (в ред. Федерального закона от 22.11.2016 № 397-ФЗ) доведенные бюджетные ассигнования Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения составили всего 2 777,22 млн. рублей, из них:

- по Государственному заказу на профессиональную переподготовку и повышение квалификации государственных служащих в рамках Государственной программы Российской Федерации «Профессиональная подготовка, переподготовка и повышение квалификации» утверждены бюджетные ассигнования в размере 795,4 тыс. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 — 2020 годы утверждены бюджетные ассигнования в размере 366,02 млн. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Жилище» утверждены бюджетные ассигнования в размере 27,64 млн. рублей;

- по «Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» утверждены бюджетные ассигнования в размере 2 777,22 млн. рублей, из которых на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений в размере 1 378,2 млн. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения составило 96,6%.

По «Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» исполнение составило 99,7 %.

В 2016 году объем финансовых средств, выделенных из бюджетов всех уровней на выполнение функций по государственному контролю (надзору), в том числе государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, составил 905,5 млн. рулей.

По итоговым данным, опубликованным Федеральной службой государственной статистики, среднемесячная заработная плата сотрудников Росздравнадзора в 2016 году составила 83,7 тыс. руб.

Среднемесячная заработная плата сотрудников федеральных государственных бюджетных учреждений подведомственных Росздравнадзору в 2016 году составила 70,1 тыс. руб.

*б)* ***Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности***

 В отчетном году предельная штатная численность Росздравнадзора составила в центральном аппарате 255 штатных единиц (2015 г. – 283 шт. ед.), в территориальных органах - 1328 штатных единиц (2015 г. – 1193 шт. ед.).

 Проведена оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности их контрольной деятельности.

 По итогам 2016 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 77 % (в 2015 г. – 72 %), территориальных органов Росздравнадзора – 83 % (в 2015 г. – 88 %).

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функции по контролю в Центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора – 683.

В 2016 году контрольные мероприятия проводились 551 государственным гражданским служащим Центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора (в первом полугодии 2016 года – 545; в 2015 году - 586).

*в)* ***Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации***

В 2016 году в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 4 конкурса на замещение вакантных должностей по 116 вакансиям (в 2015 г. – 7 конкурсов по 260 вакансиям). В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 133 конкурса на замещение 180 вакантных должностей (в 2015 г. - 210 конкурсов на замещение 218 вакантных должностей).

По результатам проведенных конкурсов на замещение вакантных должностей было назначено 35 специалистов в центральном аппарате и 120 специалистов в территориальных органах Росздравнадзора.

 В 2016 году прошли аттестацию 115 федеральных государственных гражданских служащих:19 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 96 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

 В отчетном году организовано повышение квалификации 250 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора:76 гражданских служащих центрального аппарата и 174 гражданских служащих территориальных органов.

В настоящее время 97% федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее профессиональное образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют - 22%, ученую степень кандидата наук – 7%, доктора наук – 2%; в территориальных органах Росздравнадзора 97,5% государственных служащих имеют высшее профессиональное образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют 15,6%, ученую степень кандидата наук – 4%, доктора наук – 1%.

 Регулярно проводится обучение по вопросам прохождения государственной гражданской службы, противодействию коррупции, изменений в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.

*г)* ***Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю***

Средняя нагрузка на одного федерального гражданского государственного служащего Росздравнадзора в 2016 году составила 34 проверки с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением полномочий, переданных на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований, контроль за деятельностью органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан и иные контрольные функции. Современные кадровые технологии, применяемые в Росздравнадзоре, значительно повышают уровень специалистов, реализующих контрольные (надзорные) функции, позволяют им качественно исполнять должностные обязанности в целях реализации Росздравнадзором возложенных полномочий.

*д)* ***Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю (таблица 2)***

Всего за 2016 год в Росздравнадзор поступило 1293 заявления от граждан, претендующих на аттестацию эксперта (далее – заявление), в том числе по нескольким видам экспертиз, из них в центральный аппарат Росздравнадзора - 37 заявлений, в территориальные органы Росздравнадзора – 1256 заявлений.

В 2016 году допущено к сдаче аттестационного экзамена – 1264 соискателя (97,75% от подавших заявления), отказано 31 соискателю (2,4 % от подавших заявление).

В результате проведенных экзаменов в 2016 году аттестовано и внесено в реестр 1386 аттестованных экспертов по 4–м видам экспертиз (некоторые эксперты аттестованы по нескольким видам экспертиз).

***Таблица 2***

***Сведения из Реестра по количеству аттестованных экспертов***

***по видам экспертиз***

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид экспертизы** | **кол-во экспертов** |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 1259 |
| Экспертиза при осуществлении лицензионного контроля | 533 |
| Экспертиза при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) | 88 |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий | 115 |

В 2016 году отмечается увеличение количества проведенных контрольных мероприятий с участием аттестованных экспертов и с привлечением экспертных организаций. Так, за отчетный период проведено 3800 (20% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятий с привлечением экспертов и экспертных организаций, из них – с привлечением экспертов – 2 570 проверочных мероприятий (13,7% от всех проведенных проверок) и 1230 (6,5% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертных организаций (в 2015 году 3126 контрольных мероприятий с привлечением экспертов и экспертных организаций (16% от всех проведенных проверок проведено) из них- 2004 (10,5% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятия с привлечением экспертов и 1122 (6% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертных организаций).

Количество привлекаемых в 2016 году экспертов к мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности увеличилось в 1,8 раза (с 2025 (в 2015 г.) до 3573 экспертов (2016 г.)).

Также в 2016 г. к проверочным мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности привлекались 156 экспертных организаций.

Таким образом, в 2016 году более чем на 20% увеличилось количество контрольных мероприятий, проводимых с участием аттестованных экспертов и аккредитованных экспертных организаций, а также более чем на 28% увеличилось количество проведенных проверок с участием аттестованных экспертов и более чем на 9% - количество проведенных проверок с привлечением экспертных организаций.

Совместная работа с экспертами и экспертными организациями повысила качество проведенных проверок и увеличила количество выявляемых нарушений при их проведении; обеспечивает систематизацию основных нарушений обязательных требований.

Также в 2016 году к проведению контрольных мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в форме федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству и выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения в качестве экспертной организации привлекалось ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора), аккредитованное в установленном порядке. Экспертиза качества лекарственных средств, отобранных при проведении контрольных мероприятий, проводилась на базе экспертной организации и ее 11 филиалов, а также 10 передвижных лабораторий, функционирующих во всех федеральных округах.

В рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (постановление Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 № 91 и от 24.10.2012 № 1095) продолжается строительство лабораторного комплекса ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Ярославле с целью обеспечения государственного контроля качества лекарственных средств, а также потребностей кластера инновационной фармацевтической промышленности и медицины.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется с привлечением подведомственных аккредитованных экспертных организаций ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).

В настоящее время осуществляется капитальный ремонт и оснащение ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, что в дальнейшем даст возможность проводить испытания и экспертизы для более широкого спектра групп медицинских изделий.

1. **Проведение государственного контроля (надзора)**

**а) Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)**

В 2016 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан.

Росздравнадзором за отчетный период проведено 18741 контрольно-надзорное мероприятие (за 1-е полугодие 2016 г.– 8 603, в 2015 году – 18982).

Запланировано и согласовано с Генеральной прокуратурой Российской Федерации 5328 контрольных мероприятий (в 2015 г. - 6278).

Проведено 5064 (за 1-е полугодие 2016 г. – 2343, в 2015 г. – 5955), не проведено – 264 проверки (в 1-ом полугодии 2016 г. – 120, в 2015 г. – 323) - 5% (в 2015 г. - 5%) от запланированного количества.

Проверки не проведены из-за ликвидации или прекращения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей или реорганизации юридических лиц к моменту проведения плановой проверки. Информация о ликвидации или прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей или реорганизации юридических лиц к моменту проведения плановой проверки направлялась в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и прокуратуры субъектов Российской Федерации с целью исключения объектов проверок из согласованного плана проверок.

Таким образом, план контрольных мероприятий выполнен на 100%.

Анализируя структуру проверок, выявлено ежегодное увеличение количества проведенных внеплановых проверок.

Так, в 2016 г. проведено 13677 (в I полугодии 2016 г. – 6288, в 2015 г. – 13027), что больше по сравнению с 2015 годом на 652 контрольных мероприятия.

Данное положение дел свидетельствует о необходимости формирования риск-ориентированного подхода при проведении контрольных мероприятий и невозможности ухода от проведения плановых проверок в сфере здравоохранения.

***Таблица 3***

***Причины проведения внеплановых контрольных мероприятий***

***в 2015 - 2016 гг.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование показателя** | **Количество проведенных проверок во втором полугодии 2015 г. (нарастающим итогом)** | **Количество проведенных проверок в первом полугодии 2016г.** | **Количество проведенных проверок во втором полугодии 2016 г. (нарастающим итогом)** |
| по обращениям и заявлениям граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, всего | 6451 | 3280 | 6659 |
| истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований | 4945 | 2427 | 5836 |
| приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 1158 | 214 | 615 |
| приказы руководителя, изданные в соответствии с требованиями органов прокуратуры | 434 | 319 | 560 |
| иные основаниям, установленным законодательством Российской Федерации | 39 | 3 | 7 |

Таким образом, в 2016 году отмечается рост внеплановых проверок в связи с обращениями и заявлениями граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации.

Следовательно, уход от планового контроля в сфере охраны здоровья может привести к увеличению нарушений прав граждан при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении.

Увеличение внеплановых проверок также связано с увеличением проверок по истечению срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, что свидетельствует об улучшении качества возложенных полномочий по контролю в сфере здравоохранения.

***Рис. 1***

***Сведения о контрольных мероприятиях, проведенных Росздравнадзором в 2015- 2016 гг., совместно с другими органами государственного контроля (надзора)***

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 2016 году 2102 проверки, при этом отмечается увеличение совместных плановых контрольных мероприятий по сравнению с 2015 годом практически в 7 раз. Проведение таких проверок приводит к снижению административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и улучшает качество проводимых контрольных мероприятий.

В ходе проведения 18741 проверки (в 1-ом полугодии 2016 г. – 8603, в 2015г. – 18982) в отношении 10112 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 9263 (в 1-ом полугодии 2016 г. – 4092, в 2015 г. – 9230) были выявлены нарушения. В отчетном году выявлено 50880 (в 1-ом полугодии 2016 г. – 18849, в 2015 г. – 35 460) нарушений, что практически в 1,5 раза больше чем в 2015 году. Таким образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан было выявлено 5 и более нарушений действующего законодательства. Нарушения были выявлены у 7023 (в 1-ом полугодии 2016 г. – 3 404, в 2015 г. – 7 601) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 69,5% хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, нарушали законодательство Российской Федерации. При этом у 5 232 (за первое полугодие 2016 года – 2189, в 2015 г. - 2892) юридических лиц/индивидуальных предпринимателей были выявлены нарушения, представлявшие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Систематизация и анализ выявленных нарушений обязательных требований будет способствовать профилактике нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан и в дальнейшем влиять на формирование планов контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора на основе риск-ориентированного подхода.

***Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности***

***Соблюдение органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья граждан***

В 2016 году в центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации поступило 19666 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав при оказании медицинской помощи, в том числе:

низкое качество медицинской помощи - 13121;

отказ в оказании медицинской помощи - 1382;

непредоставление гарантированного объема медицинской помощи - 1034;

низкая доступность медицинской помощи - 1272;

нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы - 1631;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 293;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 273;

несоблюдение врачебной тайны - 123;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 109;

нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей - 144;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 83;

другие - 201.

По результатам рассмотрения полностью или частично обоснованными признаны 21,2% обращений.

В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья Росздравнадзором проведено 8362 проверки, что на 8,6% больше, чем в 2015 году (7700 проверок). К проведению проверок привлечено 1433 эксперта и 37 экспертных организаций, с участием которых проведено 1260 контрольных мероприятий (Таблица 4).

***Таблица 4***

***Сведения о проведенных проверках***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | 2014 год | 2015 год | 2016 год |
| Количество проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья | 5561 | 7700 | 8362 |
| Количество экспертов и экспертных организаций, привлечённых к проверкам  | - | 743 | 1470 |
| Количество проверок с участием экспертов и экспертных организаций | - | 597 | 1260 |

Число внеплановых проверок составило 5984 (71,6% от общего количества проведенных проверок), из них 77,8% проверок были документарными.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 2360 проверок (39,4 %);

- обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 1387 проверок (23,2%);

на основании требований органов прокуратуры - 257 проверок (4,3 %);

во исполнение поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, по заданию Росздравнадзора - 255 проверок (4,3 %);

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1725 проверок (28,8%).

В ходе проведенного контроля проверена деятельность 7433 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них: федеральных медицинских организаций - 864; медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 4639; муниципальных медицинских организаций - 447; медицинских организаций частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей - 1483.

В деятельности 3323 медицинских организаций (44,7% от числа проверенных) выявлено 4252 нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе (рисунок 2):

низкая доступность и качество медицинской помощи - 2029 случаев;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 1118 случаев;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 555 случаев;

отказ в оказании медицинской помощи - 446 случаев;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 40 случаев;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 41 случай;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 15 случаев;

несоблюдение врачебной тайны - 8 случаев.

***Рис. 2***

***Структура выявленных в 2016 году нарушений при проведении проверок по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья***

Нарушения прав граждан установлены в:

- 43% проверенных федеральных медицинских организациях;

- 46 % проверенных медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации;

- 40 % проверенных муниципальных медицинских организациях;

- 43,6 % проверенных медицинских организациях частной формы собственности и у индивидуальных предпринимателей.

Наибольшее количество нарушений в деятельности медицинских организаций выявлено в 11 субъектах Российской Федерации: Республике Калмыкия (в 75% от числа проверенных медицинских организаций), Пермском крае (в 62% от числа проверенных медицинских организаций), Костромской (в 75% от числа проверенных медицинских организаций), Московской (в 86% от числа проверенных медицинских организаций), Иркутской (в 59% от числа проверенных медицинских организаций), Владимирской (в 81% от числа проверенных медицинских организаций), Липецкой (в 74% от числа проверенных медицинских организаций), Астраханской (в 60% от числа проверенных медицинских организаций) областях, г. Санкт-Петербурге (в 69% от числа проверенных медицинских организаций), г. Севастополе (в 100 % от числа проверенных медицинских организаций), Еврейской автономной области (в 83% от числа проверенных медицинских организаций).

В 2016 году в 555 медицинских организациях проведены контрольные мероприятия по соблюдению прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение при оказании первичной медико-санитарной помощи, в том числе в 11 федеральных медицинских организациях; 490 медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации; 13 муниципальных медицинских организациях; 16 организациях частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей; 25 организациях, осуществляющих стационарное социальное обслуживание.

По результатам проверок в деятельности 59 организаций (10,6% от всех проверенных) выявлено 136 нарушений при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, выдано 56 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 25 протоколов об административных правонарушениях.

Соответствующая информация направлена в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Проведенная в 2016 году Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья, позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан, восстановить их права в сфере охраны здоровья, в том числе на получение медицинской помощи.

***Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи***

В 2016 году Росздравнадзором проведено 7873 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (на 8,8% больше чем в 2015 году).

 Проверки проведены в отношении 7246 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе в федеральных медицинских организациях - 880 (12,1%), государственных медицинских организациях - 4395 (60,7%), муниципальных медицинских организациях - 579 (8,0%), частных медицинских организациях и у индивидуальных предпринимателей - 1392 (19,2%) (рисунок 3).

 К проведению проверок привлечено 100 аккредитованных экспертных организаций и 1307 аттестованных экспертов.



***Рис. 3***

***Сведения о проверках, проведенных Росздравнадзором в 2014 - 2016 гг.***

Число внеплановых проверок составило 5286 (67,1% от общего количества проверок) (на 11,5% больше чем в 2015 году), в том числе (рисунок 4):

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 1718 проверок (наибольшее количество в Республиках Бурятия и Саха (Якутия), Забайкальском, Краснодарском и Приморском краях, Иркутской, Калининградской, Нижегородской, Новосибирской и Ярославской областях, городах Москве и Санкт-Петербурге);

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 1032 проверки (наибольшее количество в Республиках Башкортостан, Бурятия, Курганской, Магаданской, Нижегородской, Свердловской и Томской областях, городе Санкт-Петербурге);

на основании требований органов прокуратуры - 722 проверки;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1814 проверок.

***Рис.4***

***Основания для проведения внеплановых проверок***

В результате 3775 (рост на 19% в сравнении с 2015 годом) проведенных проверок (47,9% от общего количества проверок) в 3074 медицинских организациях (42,4% от общего числа проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), в их числе: 315 федеральных медицинских организаций (35,8% от числа проверенных); 2019 государственных медицинских организаций (45,9% от числа проверенных); 270 муниципальных медицинских организаций (46,6% от числа проверенных); 470 частных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей (33,8% от числа проверенных), выявлено 7744 нарушения порядков оказания медицинской помощи (на 30,9% больше выявленных нарушений порядков оказания медицинской помощи чем в 2015 году) (рисунок 5).

***Рис.5***

***Сведения о выявленных нарушениях порядков оказания***

***медицинской помощи в медицинских организациях в 2016 г.***

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республик Алтай, Башкортостан, Бурятия, Калмыкия, Коми, Саха (Якутия) и Тыва, Алтайского, Забайкальского и Камчатского краев, Амурской, Владимирской, Иркутской, Калининградской, Курской, Московской, Мурманской, Ростовской, Тамбовской и Ульяновской областей, города Москвы.

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи преобладающее количество составили профили: акушерство и гинекология, кардиология, неврология, оториноларингология, офтальмология, педиатрия, скорая медицинская помощь, стоматология взрослого населения, терапия, хирургия, порядок организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу.

***Рис. 6***

***Основные проблемы исполнения медицинскими организациями***

***порядков оказания медицинской помощи в 2014 - 2016 гг.***

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2016 году явились несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

Так, в 2016 году было выявлено 5408 случаев несоблюдения стандартов оснащения, что с учетом проведенных 7873 проверок составляет 68,7%.

Нарушения требований к организации деятельности медицинской организации выявлено в 1941 случае (24,7% от 7873 проведенных проверок).

Невыполнение рекомендуемых штатных нормативов (не является обязательным требованием) установлено в 395 случаях (5,0% от 7873 проведенных проверок).

С учетом того, что 7774 нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 3774 медицинских организациях (42,4% от общего числа проверенных медицинских организаций), в среднем на одну медицинскую организацию, в которой выявлены нарушения, приходится более 2 нарушений порядков оказания медицинской помощи.

В 2016 году Росздравнадзором проведено 6350 (на 5,5% больше чем в 2015 году) проверок соблюдения стандартов медицинской помощи в 5834 медицинских организациях. Число внеплановых проверок составило 4143 (65,2% от общего количества проверок) (на 13,8% больше чем в 2015 году).

В результате 1232 проверок (19,4% от количества проведенных проверок) в 1679 медицинских организациях (28,8% от общего числа проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей) выявлено 2602 нарушения стандартов медицинской помощи (рост на 49,1% по сравнению с 2015 годом), в том числе:

необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица - 1944 нарушения (74,7% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 234 нарушения (9,0% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее единицы - 131 нарушение (5,0% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное и (или) неполное назначение лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания - 135 нарушений (5,2% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 80 нарушений (3,1% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи - 78 нарушений (3,0% от общего количества нарушений стандартов).

Наибольшее количество нарушений стандартов медицинской помощи выявлялось в медицинских организациях Республик Алтай, Бурятии, Калмыкии и Саха (Якутия), Алтайского, Забайкальского, Краснодарского и Ставропольского краев, Амурской, Волгоградской, Иркутской, Калининградской, Курской и Новосибирской областей.

Проведённые в 2016 году контрольно-надзорные мероприятия по соблюдению медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, позволили выявить основные проблемы при их исполнении. Устранение выявленных Росздравнадзором нарушений способствовало оснащению медицинских организаций необходимым оборудованием, принятию органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья управленческих решений по оптимизации системы маршрутизации пациентов по профилям заболеваний, улучшению штатных нормативов медицинских организаций, организации подготовки медицинских специалистов по необходимым специальностям.

***Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований***

В 2016 году Росздравнадзором проведено 7952 проверки в отношении 7044 юридических лиц (в 2015 году проведено 6122 проверки в отношении 5771 юридического лица), из них:

федеральные медицинские организации - 665;

государственные медицинские организации - 5070;

муниципальные медицинские организации - 356;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели - 953.

По проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз - 2275 проверок (28,6% от общего количества проверок);

соблюдение порядков проведения медицинских осмотров – 3473 проверки (43,7% от общего количества проверок);

соблюдение порядков проведения медицинских освидетельствований - 2204 проверки (27,7% от общего количества проверок).

К проведению проверок привлечено 532 аттестованных эксперта.

***1) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз***

В 2016 году Росздравнадзором проведено 2275 проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз (в 2015 году - 1872 проверки) в отношении 1877 юридических лиц, из них:

федеральные медицинские организации - 275;

государственные медицинские организации - 1273;

муниципальные медицинские организации - 93;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели - 236.

По видам медицинских экспертиз проверки распределились следующим образом:

экспертиза временной нетрудоспособности - 916 проверок (40,3%);

судебно-медицинская экспертиза - 163 проверки (7,2%);

судебно-психиатрическая экспертиза - 107 проверок (4,7%);

военно-врачебная экспертиза, в том числе независимая - 120 проверок (5,3%);

медико-социальная экспертиза - 191 проверка (8,4%);

экспертиза профессиональной пригодности - 358 проверок (15,7%);

экспертиза связи заболевания с профессией - 90 проверок (4,0%);

экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании – 330 проверок (14,4%).

К проведению проверок привлечено 230 аттестованных экспертов.

Из общего числа проверок 554 (24,4%) были внеплановыми, основаниями для их проведения послужили:

- обращения граждан, содержавшие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 143 проверки;

- обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 34 проверки;

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 332 проверки;

- на основании требования органов прокуратуры – 45 проверок.

Нарушения порядка проведения медицинских экспертиз выявлены в 565 (30,1%) проверенных медицинских организациях.

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации – 565 нарушений (в 30,1% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз – 256 нарушений (в 13,6% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов – 151 нарушение (в 8,0% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз – 11 нарушений (в 0,6% проверенных организаций).

***2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров***

В 2016 году Росздравнадзором проведено 3473 проверки соблюдения порядков проведения медицинских осмотров (в 2015 году – 2515 проверок) в отношении 3203 юридических лиц, из них:

федеральные медицинские организации - 251;

государственные медицинские организации - 2275;

муниципальные медицинские организации - 176;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели - 501.

По видам медицинских осмотров проверки распределились следующим образом:

предварительные - 677 проверок (19,5%);

периодические - 737 проверок (21,2%);

профилактические - 555 проверок (16,0%);

предсменные и послесменные - 149 проверок (4,3%);

предрейсовые и послерейсовые - 1325 проверок (38,1%);

предполётные и послеполётные – 30 проверок (0,9%).

К проведению проверок привлечено 178 аттестованных экспертов.

Из общего числа проверок 743 (21,4%) были внеплановыми, основаниями для их проведения послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 93проверки;

- обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 10 проверок;

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 631 проверка;

- на основании требования органов прокуратуры – 9 проверок.

Нарушения порядка проведения медицинских осмотров выявлены в 1525 (47,6%) проверенных медицинских организациях.

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских осмотров – 933 нарушения (в 29,1% проверенных организаций);

нарушения ведения медицинской документации - 915 нарушений (в 28,6% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов – 289 нарушений (в 9,0% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров – 44 нарушения (в 1,4% проверенных организаций).

***3) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований***

В 2016 году Росздравнадзором проведено 2204 проверки соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований в (в 2015 году – 1735 проверок) отношении 1964 юридических лиц, из них:

федеральные медицинские организации - 139;

государственные медицинские организации - 1522;

муниципальные медицинские организации - 87;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели - 216.

По видам медицинских освидетельствований проверки распределились следующим образом:

освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) – 452 проверки (20,5%);

психиатрическое освидетельствование – 142 проверки (6,4%);

освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством – 527 проверок (23,9%);

освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 462 проверки (21,0%);

освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители – 358 проверок (16,2%);

освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции - 145 проверок (6,6%);

освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации – 118 проверок (5,4%).

К проведению проверок привлечено 124 аттестованных эксперта.

Из общего числа проверок 504 (22,9%) были внеплановые, основаниями для их проведения послужили:

- обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 97проверок;

- обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 12 проверок;

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 343 проверки;

- на основании требования органов прокуратуры – 52 проверки.

Нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований выявлены в 568 (28,9%) медицинских организациях.

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации – 439 нарушений (в 22,4% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований – 327 нарушений (в 16,6% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалиста у врачей-специалистов – 39 нарушений (в 2,0% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 22 нарушения (в 1,1% проверенных организаций).

Таким образом, в 2016 году Росздравнадзором проведено проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований на 29,9% больше чем в 2015 году (7952 проверки и 6122 проверки, соответственно). Проверено на 22,0% больше юридических лиц чем в 2015 году (7044 и 5771, соответственно).

В 2016 году при проведении проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в деятельности 2658 юридических лиц (37,7% от общего количества проверенных юридических лиц) выявлено 4002 нарушения. В 2015 году выявлено 3138 нарушений при проверке 1980 юридических лиц (34,3% от общего количества проверенных юридических лиц).

Наиболее частыми нарушениями в 2016 году являлись:

нарушения ведения медицинской документации – 1919 нарушений (в 27,2% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – 1516 нарушений (в 21,5% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалиста у врачей-специалистов – 479 нарушений (в 6,8% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 88 нарушений (в 1,2% проверенных организаций).

В структуре выявленных нарушений нарушения ведения медицинской документации составляют 47,9%, нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – 37,9%, отсутствие сертификатов специалиста у врачей-специалистов – 12,0%, отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 2,2%.

Проведенные Росздравнадзором проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, позволяют выявить типичные нарушения в данной работе. Устранение выявленных нарушений способствует принятию объективных экспертных решений, раннему выявлению лиц с патологией, представляющей опасность для окружающих, заболеваниями, наличие которых препятствует выполнению определенных работ, в том числе с вредными и (или) опасными производственными факторами, профилактировать допуск лиц, имеющих отклонения в состоянии здоровья, к источникам повышенной опасности.

***Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации***

В 2016 году проведено 1672 проверки соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений. Число внеплановых проверок составило 11 % от общего количества проверок.

Наибольшее количество проверок проведено территориальными органами Росздравнадзора по Брянской (66 проверок), Тульской (75 проверок), Астраханской (65), Иркутской (66) областям.

В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 1547 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей из них:

- федеральных медицинских организаций - 106;

- медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 921;

- муниципальных медицинских организаций - 108;

- медицинских организациях частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей - 412.

По результатам проверок в деятельности 149 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (9,6% от общего числа проверенных учреждений) выявлен всего 151 случай (таблица 5) несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, что составляет 9,6% от общего числа проведенных проверок (в 2015 году нарушения выявлены в 10,6 % от общего числа проверенных учреждений).

Нарушения выявлены:

- в 13,2 % проверенных федеральных медицинских организаций (в 2015 - в 5,5%);

- в 10 % проверенных медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации (в 2015 - в 12,7%);

- в 14,8 % проверенных муниципальных медицинских организаций; (в 2015 - в 11,0%);

- в 6,6 % проверенных организаций частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей (в 2015 - в 9,9%).

 Нарушения допущены:

- в 102 случаях - руководителями медицинских организаций;

- в 13 случаях - руководителями аптечных организаций;

- в 29 случаях - медицинскими работниками;

- в 7-х случаях - фармацевтическими работниками.

***Таблица 5***

***Перечень нарушений, выявленных Росздравнадзором в ходе проведения проверок***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вид нарушения | 2014 год | 2015 год | 2016 год |
| Непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности | 97 | 109 | 88 |
| Нарушение порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников  | 14 | 18 | 18 |
| Оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков | 35 | 17 | 18 |
| Нарушение ограничений на прием представителей организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий | 7 | 11 | 11 |
| Заключение с компанией (представителем компании) соглашения о назначении и/или рекомендации конкретного лекарственного препарата и/или медицинского изделия, а также получение от компаний образцов лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам | 5 | 5 | 5 |
| Получение от организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подарков (денежных средств) | 10 | 1 | 4 |
| Предоставление при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытие сведений о наличии в обращении аналогов | 2 | 8 | 7 |
| ***В с е г о***  | ***170*** | ***169*** | ***151*** |

В сравнении с 2015 годом на 19,2 % уменьшилось число случаев непредоставления руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

В 2016 году в Росздравнадзор поступили извещения от 95 компаний о проведении 116598 научно-практических мероприятий. На основании извещений, представляемых в Росздравнадзор, формируется реестр научных и иных мероприятий, размещенный на портале Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства/Электронные сервисы».

Из общего количества компаний, представивших извещения о проведении научно-практических мероприятий для медицинских работников, 63 компании (66,3%) являются представительствами иностранных компаний, 32 (33,7%) - отечественными компаниями. 71 компания (74,7%) является производителями фармацевтической продукции, 24 компании (25,3%) – дистрибьюторы.

Осуществляемый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими и фармацевтическим работниками профессиональных ограничений способствует предоставлению пациентам достоверной и объективной информации о необходимых для их лечения лекарственных препаратах вне зависимости от их торгового наименования и ценовой категории, препятствует лоббированию интересов определенных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий.

***Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций***

В 2016 году Росздравнадзором проведено 347 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ведомственный контроль), в том числе 17 проверок проведены Центральным аппаратом Росздравнадзора (Республики Калмыкия, Карелия, Хабаровский край, Кировская, Омская, Псковская, Саратовская, Сахалинская, Свердловская, Смоленская, Тверская, Томская, Ульяновская, Еврейская автономная область, МВД России, МЧС России, Минобороны России), и одна внеплановая выездная проверка по исполнению предписания (ФСИН России).

При этом в каждой проведенной Центральным аппаратом Росздравнадзора проверке, т.е. в 100% случаев, установлены нарушения организации и осуществления ведомственного контроля.

Наибольшее число проверок организации и осуществления ведомственного контроля проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республике Мордовия, Забайкальскому и Ставропольскому краям, Московской, Оренбургской, Орловской, Пензенской, Новосибирской, Смоленской, Тюменской и Ульяновской областям, городах Москва и Санкт-Петербург.

По результатам проведенных Росздравнадзором проверок установлено, что ведомственный контроль не проводился в 2016 году органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья в 14 субъектах Российской Федерации (Республике Адыгея, Алтайском, Забайкальском и Камчатском краях, Иркутской, Костромской, Московской, Оренбургской, Орловской, Нижегородской, Смоленской и Ульяновской областях, городах Москва и Санкт-Петербург) и федеральным органом исполнительной власти - МЧС России, что непосредственно влияет на доступность и качество оказания медицинской помощи, а также свидетельствует о невыполнении функций, возложенных на федеральные органы и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Число внеплановых проверок составило 237 из 347 проведенных проверок (68,5%), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 92 проверки;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 22 проверки;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 83 проверки;

на основании требований органов прокуратуры - 8 проверок;

по заданию Росздравнадзора - 32 проверки.

В ходе 113 проверок (5 - федеральных органов исполнительной власти, 108 - органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации) выявлено 320 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля (табл. 6).

***Таблица 6***

***Виды нарушений ведомственного контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | Число нарушений | % от всех выявленных нарушений |
| Несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля  | 223 | 69,7 |
| Несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля  | 52 | 16,25 |
| Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля  | 45 | 14,05 |
| ***В с е г о*** | ***320*** | ***100,0*** |

Нарушение установленного порядка проведения ведомственного контроля было выявлено в Республиках Бурятия, Калмыкия, Карелия и Чувашия, Забайкальском, Камчатском, Пермском, Ставропольский и Хабаровском краях, Кировской, Нижегородской, Новосибирской, Омской, Оренбургской, Псковской, Саратовской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Тверской, Томской, Ульяновской и Челябинской областях, Ханты-Мансийском автономном округе-Югра, Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе и др. субъектах, МВД России, Минобороны России.

Нарушение порядка оформления результатов ведомственного контроля было выявлено в Республиках Алтай, Калмыкия, Карелия, Мордовия и Чувашия, Алтайском, Забайкальском, Пермском и Камчатском краях, Кировской, Омской, Оренбургской, Пензенской, Псковской, Магаданской, Саратовской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Тверской, Томской, Ульяновской областях, Еврейской автономной области и др. субъектах, МВД России, Минобороны России.

Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля отмечена в МВД России, Минобороны России, Республиках Бурятия, Дагестан, Калмыкия, Карелия, Тыва и Чувашия, Алтайском, Забайкальском, Пермском, Приморском и Ставропольском краях, Амурской, Кировской, Нижегородской, Оренбургской, Саратовской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Тверской, Томской, Тюменской, Ульяновской и Челябинской областях, Чукотском автономном округе, Еврейской автономной области и др. субъектах.

Анализ результатов проведенных Росздравнадзором контрольных мероприятий позволяет сделать вывод о недостаточном уровне ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемого, федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственных органов и организаций, что не позволяет своевременно выявлять нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан и оперативно принимать меры по устранению данных нарушений, гарантировать пациентам качество и безопасность оказываемой медицинской помощи.

***Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

В 2016 году Росздравнадзором проведено 4447 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), в том числе 38 проверок проведены центральным аппаратом Росздравнадзора. С участием 388 экспертов, 19 экспертных организаций проведено 323 контрольных мероприятия.

Наибольшее число проверок организации и осуществления внутреннего контроля проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республике Бурятия (231), Ставропольскому краю (184), Свердловской области (182), городу Санкт-Петербургу и Ленинградской области (177), Ярославской области (150), Краснодарскому краю (125), Алтайскому краю (120), Приморскому краю (117), Республике Северная Осетия (Алания) (111), Рязанской области (110).

В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2016 году Росздравнадзором проверки проведены в отношении 4132 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе:

1) федеральных медицинских организаций - 399, из них:

- подведомственных Минздраву России - 73,

- учреждений, находящихся в ведении федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба - 41,

- в том числе учреждений ФСИН - 125,

- в том числе медицинских организаций, находящихся в ведении Министерства обороны Российской Федерации - 3,

 - в том числе учреждений ФАНО - 16;

2) государственных медицинских организаций - 2574 (на 30,7% больше по сравнению с предыдущим годом);

3) муниципальных медицинских организаций - 338;

4) медицинских организаций частной системы здравоохранения - 821 (на 44% меньше по сравнению с предыдущим годом).

Число внеплановых проверок составило 2436 (54,8% от общего количества проверок по данному направлению), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью - 709 проверок;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 546 проверок, контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 849 проверок;

на основании требований органов прокуратуры - 121 проверка;

на основании приказа руководителя Росздравнадзора, изданного в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» - 211 проверок.

При проведении 1441 проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (32,4% от общего количества проведенных проверок, в том числе во всех медицинских организациях, проверенных центральным аппаратом (в 100% случаев), было выявлено 2510 нарушений (таблица 7) организации и осуществления внутреннего контроля.

***Таблица 7***

***Виды нарушений внутреннего контроля***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | число нарушений | структура нарушений (в %) |
| Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 1008 | 40,12 |
| Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 386 | 15,36 |
| Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 182 | 7,26 |
| Недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций | 934 | 37,26 |
| ***В с е г о*** | ***2510*** | ***100,0*** |

Наибольшее количество нарушений по типу несоблюдения установленного порядка проведения внутреннего контроля при проведении контрольных мероприятий зафиксировано в медицинских организаций Республик Бурятия, Саха (Якутия) и Тыва, Алтайского, Забайкальского, Камчатского, Краснодарского, Красноярского, Пермского и Хабаровского краев, Амурской, Костромской, Кемеровской, Мурманской, Нижегородской, Омской, Оренбургской, Пензенской, Псковской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Тульской, Тюменской и Ярославской областей, городов Москва и Санкт- Петербург, Еврейской автономной области и др. субъектов.

Наибольшее количество нарушений в виде несоблюдения порядка оформления результатов внутреннего контроля при проведении проверок отмечено в медицинских организациях Республик Алтай, Калмыкия, Карелия, Коми, Северная Осетия-Алания и Тыва, Забайкальского, Камчатского, Пермского, Приморского и Хабаровского краев, Владимирской, Иркутской, Костромской, Курской, Липецкой, Мурманской, Сахалинской, Свердловской областей и др. субъектов.

Наибольшее число случаев необоснованности мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля - в медицинских организациях Республик Алтай, Башкортостан и Калмыкия, Пермского, Приморского и Ставропольского краев, Амурской, Астраханской, Белгородской, Владимирской, Кемеровской, Курской, Московской, Пензенской, Рязанской, Свердловской, Смоленской, Томской, Тюменской областей и др. субъектов);

Наибольшее количество нарушений в работе врачебных комиссий медицинских организаций выявлено в медицинских организациях Республик Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Северная Осетия-Алания, Татарстан и Тыва, Алтайского, Забайкальского, Краснодарского, Пермского и Хабаровского краев, Брянской, Волгоградской, Иркутской, Калининградской, Костромской, Липецкой, Московской, Мурманской, Новгородской, Омской, Сахалинской, Свердловской, Тамбовской, Тверской, Томской, Тюменской, Ульяновской и Челябинской областей, городов Москва и Санкт-Петербург, др. субъектов.

Анализ результатов проведенных Росздравнадзором контрольных мероприятий позволяет сделать вывод о низком уровне организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В целях нормализации ситуации имеется необходимость нормативного закрепления требования об установке единого порядка организации и осуществления внутреннего контроля в соответствии с требованиями, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

***Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения***

В 2016 году проводился анализ материалов по результатам контроля за реализацией мероприятий Государственной программы развития здравоохранения, в том числе реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях, совершенствование организации онкологической помощи населению, мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий, формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака, диспансеризации определенных групп взрослого населения, диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей.

Также анализировались материалы реализации программ модернизации в сфере охраны здоровья граждан в субъектах Российской Федерации, в том числе о реализации мероприятий Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации.

В 2016 году в рамках выполнения контрольных функций по данному направлению осуществлены 3016 проверок, из них плановых проверок – 1268, внеплановых – 1748.

Проверено 2459 медицинских организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, нарушения выявлены в 1185 (48% от всех проверенных) медицинских организациях.

По результатам 1129 проверок выявлены нарушения обязательных требований законодательства (37% от всех проведенных проверок), всего выявлено 2 392 нарушения обязательных требований.

В 2016 году 178 аттестованных экспертов привлечены к проведению 165 проверок, что составляет 5% от всех проведенных контрольных мероприятий (в 2015 году - 4% от всех проведенных контрольных мероприятий проведены с участием аттестованных экспертов).

Основными причинами проведения внеплановых проверок явились обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья граждан – 767 проверок (43,8%), по причине возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан- 778 (44,5%).

Формирование плана контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья проводилось в соответствии с местом региона в рейтинге, рассчитанном по 43 индикаторам.

 При формировании рейтинга учитывались достижения медико-демографических показателей, исполнение Плана мероприятий («Дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в субъекте Российской Федерации»; достижение индикаторов, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о реализации регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин; эффективность эксплуатации медицинского оборудования; обеспечение лекарственными средствами; реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Кроме того, для проведения контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья и территориальных фондов обязательного медицинского страхования (далее – ТФОМС), были разработаны опросные листы, на основании которых проводились проверки.

В текущем году проведено 1513 проверок органов государственной власти Российской Федерации, Территориальных фондов обязательного медицинского страхования, региональных отделений Фонда социального страхования Российской Федерации и др. по соблюдению прав граждан при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении, нарушения выявлены по результатам 597 проверок (39% от проведенных проверок). По результатам проверок выдано 597 предписаний, составлено 36 протоколов в связи с неустранением выявленных нарушений.

В ходе контрольных (надзорных) мероприятиях выявлялись факты угрозы причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществлялись проверки, вреда жизни и здоровью граждан в части несоблюдения маршрутизации при оказании медицинской помощи, непрофильной госпитализации, в связи, с чем диагностические и лечебные мероприятия начинались несвоевременно, что приводило к ухудшению состояния или смерти пациента, несвоевременному проведению диагностического и лабораторного обследования из-за простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, несвоевременного направления на обследование пациентов с целью раннего выявления онкопатологии, нарушение прав граждан при проведении диспансеризации всех групп населения (неполный объем исследований, несвоевременное направление к врачам-специалистам при подозрении на наличие патологии), недостаточный контроль со стороны ответственных лиц органов исполнительной власти в сфере здравоохранения за оказанием медицинской и лекарственной помощи, что неоднократно отмечалось в актах проверок, в том числе при проведении контрольных мероприятий в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

В целях соблюдения прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи в 2016 году Росздравнадзором осуществлены 18 проверок деятельности территориальных фондов обязательного медицинского страхования (далее – ТФОМС), из них 11 проверок по устранению ранее выявленных нарушений. Нарушения выявлены по результатам 5 проверок, по всем случаям выявленных нарушений выданы предписания об их устранении нарушений (в 2015 году проверено 98% ТФОМС по субъектам Российской Федерации, проведено 93 проверки ТФОМС, нарушения выявлены по результатам 40 проверок). Значительное снижение количества проведенных проверок в 2016 году связано с распространением действия Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на проведение контрольных мероприятий в отношении ТФОМС (проверки осуществляются 1 раз в 3 года).

Типичные нарушения, выявляемые в ходе проверок: недостаточный контроль со стороны ТФОМС за деятельностью страховых медицинских организаций, оплата лечения пациентов, госпитализированных в непрофильные медицинские организации.

Росздравнадзором в 2016 году в рамках контрольных (надзорных) мероприятий проанализировано 33  (38,8% от общего количества) территориальных программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на 2016 год субъектов Российской Федерации (далее - ТПГГ).

 В 20 ТПГГ выявлен дефицит подушевого норматива финансирования за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, при этом дефицит финансирования в 20 ТПГГ субъектов Российской Федерации составил от 4,6% до 69%.

В 17 проанализированных ТПГГ субъектов Российской Федерации выявлен дефицит высокотехнологичной медицинской помощи (далее – ВМП) в расчете на 1 жителя, при этом дефицит составил от 6,3% до 78,7%

Таким образом, в рамках некоторых территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на 2016 год не гарантируется:

- доступность на получение бесплатной паллиативной медицинской помощи с учётом сниженных объёмов и сроков ожидания, превышающих установленные федеральные нормативы;

- качество оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях с учётом сниженного норматива финансирования;

- сохранение доступности на получение скорой медицинской помощи и высокотехнологичной медицинской помощи при дефиците утвержденного объёма;

- безопасное и своевременное оказание скорой медицинской помощи. Ограничиваются права граждан на получение скорой медицинской помощи в экстренной форме в любой медицинской организации, в том числе не участвующей в реализации программы;

- право на получение медицинской помощи (в рамках установленных базовой программой государственных гарантий) в установленные сроки.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора, и в последующем по представлению прокуратуры, в 27 субъектах Российской Федерации внесены изменения в ТПГГ: Республики Крым, Калмыкия, Карелия, Башкортостан, Ингушетия, Бурятия, Республика Саха (Якутия), Архангельская, Ленинградская, Белгородская, Иркутская, Калининградская, Кировская, Нижегородская, Омская, Оренбургская, Сахалинская, Псковская, Ульяновская, Ивановская, Челябинская, Саратовская, Смоленская, Свердловская Еврейская автономная области , Ямало-Ненецкий автономный округ, г. Севастополь.

В 2016 года в соответствии с письмом Контрольного управления Аппарата Правительства Президента Российской Федерации, по итогам деятельности Росздравнадзора, вопрос об обеспечении контроля за эффективностью использованием медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения в субъектах Российской Федерации (поручение Президента Российской Федерации от 16 января 2014 г. № Пр-78, подпункт «в» пункта 3), снят с контроля.

Также в 2016 году по итогам работы Росздравнадзора в соответствии с письмом Контрольного управления Аппарата Правительства Российской Федерации от 27.07.2016 № 37761, контроль за проведением пренатальной диагностики беременных (поручение Президента Российской Федерации от 26 мая 2014 г. № Пр-1165, подпункт «г» пункта 4) снят.

Таким образом, проведенная в 2016 году Росздравнадзором работа по контролю за реализацией Государственной программы развития здравоохранения позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан, восстановить их права в сфере охраны здоровья, увеличить эффективность использования медицинского оборудования и сократить простой медицинского оборудования, сократилось количество фактов списания льготных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов.

 Результаты аналитических материалов и контрольных мероприятий направлялись в Администрацию Президента Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Государственный Совет Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и органы прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам регионов, и другие структуры (ФОМС, Минобороны России, Фонд социального страхования Российской Федерации, Роспотребнадзор, ФМБА России и др.).

***Контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей***

Росздравнадзор, в соответствии с реализацией положений Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012 - 2017 годы, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1916-р, постановлением Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116, осуществляет контроль за проведением диспансеризации пребывающихв стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации (далее - дети, несовершеннолетние, ребёнок).

С целью контроля за проведением диспансеризации детей-сирот Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, мониторинг хода проведения диспансеризации детей-сирот, включающий в себя: информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора; аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан; обмен информацией с ТФОМС о ходе проведения диспансеризации детей-сирот (запрашиваемую в рамках межведомственного взаимодействия).

***Диспансеризация пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации***

По данным территориальных органов Росздравнадзора в 2016 году, также как и в 2015 году, диспансеризация проведена 100% детей подлежащих диспансеризации. По результатам диспансеризации количество детей с впервые выявленной патологией составило 29% (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 31,7%), впервые взято на диспансерный учет 20% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 21,6%).

Нуждаются в проведении санаторно-курортного лечения 11% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 17,4%), получили санаторно-курортное лечение (от числа нуждающихся) в 2016 году - 69% детей. В 7 регионах не предоставлено санаторно-курортное лечение детям, нуждающимся в его проведении (Чувашская Республика, Ставропольский край, Мурманская, Пензенская, Тюменская, Сахалинская области, Еврейская автономная область).

Нуждаются в реабилитационных мероприятиях 34% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 33,7%), прошли реабилитационные мероприятия (от числа нуждающихся) в 2016 году– 80% детей. В 3 регионах не проводились реабилитационные мероприятия (Ханты-Мансийский автономный округ, Мурманская область, Еврейская автономная область).

Нуждаются в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи 5% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 3%), получили специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь (от числа нуждающихся) в 2016 году – 74% детей. В 6 регионах по результатам диспансеризации дети не обеспечены специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью (Республика Башкортостан, Алтайский край, Московская, Мурманская, Новосибирская области, Еврейская автономная область).

Нуждаются в обеспечении лекарственными средствами, в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний, 26% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 27,3%), получили необходимые лекарственные средства в 2016 году (от числа нуждающихся) – 89% детей. В 2 регионах по результатам диспансеризации дети не обеспечены необходимыми лекарственными средствами (Чеченская Республика, Мурманская область).

Назначена индивидуальная программа реабилитации инвалида 96% детей (от числа прошедших диспансеризацию детей-инвалидов) (в 2015 году - 95,4%), проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида (от числа нуждающихся) в 2016 году - 87% детей. В 3 регионах по результатам диспансеризации детям не реализовались индивидуальные программы реабилитации инвалидов (Чеченская Республика, Сахалинская область, Еврейская автономная область).

***Диспансеризация детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью***

По данным территориальных органов Росздравнадзора, в 2016 году диспансеризация выполнена 98% детей (от планового числа подлежащих диспансеризации) (в 2015 году – 98,5%). По результатам диспансеризации количество детей с впервые выявленной патологией составило 23% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 25,9%), впервые взято на диспансерный учет 15% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 16,9%).

Нуждаются в проведении санаторно-курортного лечения 9% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 8,7% процентов), получили санаторно-курортное лечение в 2016 году (от числа нуждающихся) - 58 % детей. В 7 регионах нуждающимся не предоставлено санаторно - курортное лечение (Республика Карелия, Чувашская Республика, Ставропольский, Камчатский края, Сахалинская область, Еврейская автономная области, г. Севастополь).

Нуждаются в реабилитационных мероприятиях 15% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 16,2%), прошли реабилитационные мероприятия в 2016 году (от числа нуждающихся) - 76% детей. В Мурманской области по результатам диспансеризации детям не проводились реабилитационные мероприятия.

Нуждаются в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи 2% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 1,8%), получили помощь в 2016 году (от числа нуждающихся) – 74% детей. В 9 регионах по результатам диспансеризации дети не обеспечены специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью (Республики Коми, Чеченская, Ямало-Ненецкий автономный округ, Камчатский край, Московская, Архангельская, Калининградская, Сахалинская области, г. Севастополь).

Нуждаются в обеспечении лекарственными средствами, в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний, 9% (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2015 году – 9,5%), получили необходимые лекарственные средства (от числа нуждающихся) в 2016 году - 80% детей. В 3 регионах по результатам диспансеризации дети не обеспечены необходимыми лекарственными средствами (Чеченская Республика, Мурманская область, г. Севастополь).

 Назначена индивидуальная программа реабилитации инвалида 85% детей (от числа прошедших диспансеризацию детей - инвалидов) (в 2015 году – 90,3%), проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида в 2016 году (от числа нуждающихся) - 86% детей. В 3 регионах по результатам диспансеризации детям не была проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида (Чеченская Республика, Сахалинская область, Еврейская автономная область).

***Взаимодействие Росздравнадзора с Территориальными фондами обязательного медицинского страхования***

Росздравнадзором с целью обмена информацией, дальнейшего контроля направлялись сведения о выявленных нарушениях при проведении диспансеризации и качестве последующего оказания медицинской помощи детям - сиротам.

Так, по результатам информации, направленной Росздравнадзором в ТФОМС:

- в Брянской области ТФОМС по 3 случаям проведены тематические экспертизы, по результатам проведенных экспертиз выставлены финансовые санкции;

- в Республике Калмыкия по результатам медико-экономической экспертизы 9 случаев снято с оплаты (2,9% от общего числа случаев), по 6 случаям выставлены финансовые санкции;

- в Республике Алтай по 4 случаям проведены тематические экспертизы, по результатам проведенных экспертиз выставлены финансовые санкции.

***Контрольные мероприятия по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот***

За 2016 год по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот проведено 371 проверка, из них: плановых – 328, внеплановых – 43.

Проверено 319 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 103 медицинских организациях (32% от проверенных). Выдано 106 предписаний, составлено 13 протоколов об административном правонарушении.

В ходе контрольных мероприятий выявлены следующие нарушения:

- отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта (Республики Калмыкия, Дагестан, Мурманская область и др.);

- отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации (Республики Коми, Калмыкия, Алтай, Иркутская, Курская, Смоленская, Ярославская области и др.);

- проведение диспансеризации неполным составом врачей-специалистов (Республики Калмыкия, Мордовия, Марий Эл, Татарстан, Алтай, Краснодарский край, Орловская, Ивановская, Мурманская, Иркутская, Амурская области и др.);

- несоблюдение предусмотренного объема исследований (Республики Коми, Калмыкия, Башкортостан, Марий Эл, Татарстан, Мордовия, Алтай, Бурятия, Краснодарский, Забайкальские края, Ивановская, Курская, Московская, Орловская, Смоленская, Мурманская, Тюменская, Челябинская, Омская области и др.);

- проведение осмотров врачом-специалистом, не имеющим соответствующей профессиональной подготовки (Республики Коми, Калмыкия, Марий Эл, Татарстан, Ивановская, Липецкая, Кировская, Челябинская, Амурская области и др.);

- отсутствие рекомендаций по формированию здорового образа жизни, режиму дня, питанию, физическому развитию, иммунопрофилактике, занятиям физической культурой (Республика Тыва, Чувашская Республика, Брянская, Ивановская, Курская, Орловская, Ярославская, Кировская, Иркутская области и др.);

- непроведение реабилитационных мероприятий по итогам диспансеризации (Республики Мордовия, Чувашская, Приморский край, Белгородская, Курская, Иркутская, Амурская области, Еврейская автономная область);

 - нарушение сроков проведения I и (или) II этапа диспансеризации (Республика Коми, Владимирская, Липецкая, Мурманская, Орловская, Ярославская, Кировская области и др.);

- отсутствует договор с иной медицинской организацией при отсутствии необходимых специалистов (Республика Коми, Нижегородская область и др.);

- в медицинской документации отсутствует добровольное информированное согласие несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство (Республики Карелия, Коми, Калмыкия, Марий Эл, Чувашская Республика, Татарстан, Хакасия, Дагестан, Алтай, Краснодарский, Приморский, Забайкальский края, Белгородская, Владимирская, Ивановская, Курская, Липецкая, Смоленская, Ярославская, Ленинградская, Мурманская, Новгородская, Астраханская, Кировская, Ульяновская, Тюменская, Омская, Амурская области и др.).

 Таким образом, деятельность Росздравнадзора в части контроля за проведением диспансеризации осуществляется совместно с Минздравом России и Федеральным ФОМС. По-прежнему сохраняются проблемы качества проведения диспансеризации детей – сирот, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также низкий охват детей реабилитационными, оздоровительными и профилактическими мероприятиями.

Необходимо отметить, что сдерживающим фактором в процессе осуществления контроля за диспансеризацией детей – сирот являются положения федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

***Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения***

Росздравнадзором осуществляются проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан; организован ежемесячный мониторинг хода проведения диспансеризации, включающий в себя: информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора; аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан; обмен информацией с ТФОМС о ходе проведения диспансеризации (запрашиваемой в рамках межведомственного взаимодействия).

В 2016 году включено в план диспансеризации 73% граждан от подлежащих диспансеризации (в 2015 году- 80%).

За отчетный период 1 этап диспансеризации прошли 92,6% от включенных в план диспансеризации в 3 581 медицинской организации. За аналогичный период 2015 года I этап диспансеризации прошли 93,7% от включенных в план диспансеризации в 3 757 медицинских организациях.

В 2 регионах план диспансеризации исполнен менее чем на 50% (Севастополь, Республика Крым).

В 49 регионах план диспансеризации исполнен от 90% до 100% (Белгородская область, Брянская область, Воронежская область, Ивановская область, Костромская область, Липецкая область, Московская область, Рязанская область, Смоленская область, Тамбовская область, Тульская область, Ярославская область, Архангельская область, Калининградская область, Ленинградская область, Ненецкий автономный округ, Республика Коми, Астраханская область, Волгоградская область, Республика Адыгея, Ростовская область, Кировская область, Нижегородская область, Пензенская область, Республика Башкортостан, Республика Мордовия, Республика Татарстан, Самарская область, Саратовская область, Ульяновская область, Чувашская Республика, Курганская область, Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Иркутская область, Красноярский край, Новосибирская область, Республика Алтай, Республика Бурятия, Республика Тыва, Республика Хакасия, Амурская область, Республика Саха (Якутия), Сахалинская область, Кабардино-Балкарская Республика, Республика Дагестан, Республика Ингушетия, Республика Северная Осетия-Алания, Ставропольский край).

В 10 регионах план диспансеризации исполнен более 100% (Краснодарский край, г. Москва, г. Санкт-Петербург, Республика Калмыкия, Алтайский край, Кемеровская область, Омская область, Приморский край, Хабаровский край, Карачаево-Черкесская Республика).

С применением передвижного мобильного медицинского комплекса прошли диспансеризацию 4% от прошедших 1 этап. Передвижные мобильные медицинские комплексы при проведении диспансеризация не использовались в 16 регионах (Калужская область, Орловская область, Ярославская область, г. Севастополь, Вологодская область, Ненецкий автономный округ, Республика Марий Эл, Новосибирская область, Республика Бурятия, Еврейская автономная область, Магаданская область, Приморский край, Республика Саха (Якутия), Сахалинская область, Карачаево-Черкесская Республика, Республика Северная Осетия-Алания).

- в 9 регионах план исполнен от 80% до 90%.
- в 38 регионах план исполнен от 90% до 100%.
- в 26 регионах план исполнен более чем на 100%.

Всего сформировано 2 843 мобильных медицинских бригад. Данные бригады отсутствуют в 4 регионах (Ненецкий автономный округ, Республика Адыгея, Еврейская автономная область, Республика Северная Осетия-Алания).

За отчетный период направлены на II этап диспансеризации 33% от прошедших 1 этап, прошли II этап 85% от направленных.

Впервые взято на диспансерный учет 11% от прошедших диспансеризацию.

По результатам диспансеризации специализированная медицинская помощь/реабилитационные мероприятия оказаны 3% от прошедших диспансеризацию.

В 440 медицинских организациях не предусмотрены стимулирующие надбавки медицинскому персоналу за проведение диспансеризации (12,3% от участвующих).

Всего в 3581 медицинской организации имеются 1 507 кабинетов оказания медицинской помощи по отказу от курения. В 11 регионах данные кабинеты отсутствуют (Костромская область, Мурманская область, Ненецкий автономный округ, Ростовская область, Республика Тыва, Еврейская автономная область, Самарская область, Магаданская область, Чукотский автономный округ, Республика Ингушетия, г. Севастополь).

*Контрольные мероприятия, проводимые Росздравнадзором по данному направлению*

В 2016 году Росздравнадзором осуществлены 291 проверка (за 2015 год - 147 проверок), из них 229 – плановые (за 2015 год - 132), 40 – внеплановые (за 2015 год - 27). По результатам проверок выдано 100 предписаний (за 2015 год - 66), составлено 11 протоколов (за 2015 год - 9). Проверена 231 медицинская организация (за 2015 год - 141), в 98 выявлены нарушения, что составляет 42% от проверенных организаций (за 2015 год - 56).

Выявлены следующие нарушения:

- отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта (Республика Калмыкия, Иркутская область);

- отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации (Брянская область, Республика Калмыкия, Тюменская область, Иркутская область, Республика Тыва);

- отсутствие добровольного информированного согласия (Владимирская область, Липецкая область, Орловская область, Ленинградская область, Республика Карелия, Астраханская область, Пензенская область, Чувашская Республика, Республика Тыва, Республика Дагестан);

- выполнение менее 85% от объема обследования, предусмотренного Первым этапом (Владимирская область, Липецкая область, Московская область, Тамбовская область, Республика Карелия, Астраханская область, Тюменская область, Челябинская область, Иркутская область, Республика Бурятия, Республика Тыва);

- выявляются факты ненаправления граждан на II этап, при необходимости проведения дополнительных мероприятий (Тульская область, Ленинградская область, Республика Карелия, Пензенская область, Ульяновская область, Иркутская область, Республика Хакасия);

- не проводится полный установленный перечень диагностических исследований и не выполняется полный объем медицинских мероприятий на II этапе, рекомендованных по итогам I этапа (Ивановская область, Липецкая область, Тульская область, Мурманская область, Республика Карелия, Республика Калмыкия, Саратовская область, Чувашская Республика, Тюменская область, Иркутская область, Амурская область);

- неверное распределение по группам здоровья (Курская область, Тамбовская область, Мурманская область, Пензенская область, Саратовская область, Ульяновская область, Республика Хакасия, Магаданская область);

- недооценки факторов риска развития неинфекционного заболевания (Курская область, Мурманская область, Саратовская область, Тюменская область, Республика Тыва);

- отсутствие краткого профилактического консультирования (Республика Карелия, Республика Калмыкия, Иркутская область, Магаданская область);

- отсутствие углубленного профилактического консультирования (Ивановская область, Курская область, Тульская область, Мурманская область, Республика Карелия, Республика Калмыкия, Иркутская область);

- отсутствие рекомендаций по дальнейшему обследованию и лечению (Ивановская область, Курская область, Тверская область, Мурманская область, Республика Карелия, Республика Калмыкия, Саратовская область, Тюменская область, Иркутская область, Республика Тыва);

- низкая активность при привлечении граждан к прохождению диспансеризации (Брянская область, Костромская область, Курская область, Республика Карелия, Республика Калмыкия, Республика Бурятия, Республика Тыва);

- отсутствие необходимого для проведения диспансеризации медицинского оборудования (Брянская область, Свердловская область, Ставропольский край).

Низкий процент выполнения II этапа диспансеризации в отдельных регионах приводит к несвоевременной диагностике и выявлению ряда заболеваний, в том числе онкологических.

Результаты проверок направляются территориальными органами Росздравнадзора в территориальные ФОМС. В результате рассмотрения данных материалов ТФОМС наложены на медицинские организации финансовые санкции в следующих регионах: Ивановская область, Курская область, Московская область, Республика Калмыкия, Свердловская область, Республика Алтай, Республика Тыва.

Таким образом, целью диспансеризации определенных групп взрослого населения является сохранение здоровья, снижение смертности и увеличение продолжительности жизни, а также формирование приверженности к здоровому образу жизни; уменьшение частоты выявления и регистрации факторов риска хронических неинфекционных заболеваний у граждан, проходящих диспансеризацию; уменьшение числа граждан с первично выявленными заболеваниями на поздних стадиях их развития; снижение инвалидности и смертности от хронических неинфекционных заболеваний у граждан, проходящих диспансеризацию; увеличение числа граждан, относящихся к I группе здоровья, и уменьшение числа граждан, относящихся ко II и III группам здоровья.

Нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий, напрямую свидетельствуют о невыполнении мероприятий по снижению смертности в регионах, об отсутствии планомерной работы медицинских работников, направленных на формирование здорового образа жизни, снижению потребления алкоголя и курению.

***Контроль за соблюдением прав граждан при реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок***

 С целью контроля за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок (далее – мероприятие), Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Также Росздравнадзором осуществляется ежемесячный мониторинг реализации мероприятия, включающий в себя: информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора; мониторинг поствакцинальных осложнений, проводимый в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов; аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

 В 2016 году проведено 604 проверки (в 2015 году - 426 проверок), из них: 510 – плановые, 94 – внеплановые.

 Проверено 566 медицинских организаций (в 2015 году - 386). Нарушения выявлены в 142 медицинских организациях (25% от проверенных организаций) (в 2015 году нарушения были выявлены в 140 медицинских организациях).

 По результатам проверок выдано 135 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 27 протоколов об административных правонарушениях.

 Выявлены следующие нарушения:

 - случаи поствакцинальных осложнений (Орловская область, Краснодарский край, Кемеровская область);

 - нарушение плана вакцинации, предусмотренного национальным календарем профилактических прививок (г. Москва, Республика Карелия, Ненецкий автономный округ, Республика Калмыкия, Саратовская область, Красноярский край);

 - осуществление безлицензионной медицинской деятельности (Алтайский край, Амурская, Иркутская, Курская, Мурманская области);

 - отсутствие плана обеспечения «холодовой цепи» при чрезвычайных ситуациях и возможности обеспечения «холодовой цепи» при чрезвычайных ситуациях (Иркутская, Свердловская, Тверская области);

 - условий хранения иммунобиологических препаратов и лекарственных средств (Республика Калмыкия, Краснодарский край, Свердловская, Тульская, Челябинская области);

 - нарушение плана вакцинации (Республика Калмыкия, Красноярский край, Саратовская область);

 - несоответствие профессиональной подготовки медицинского персонала (Республика Адыгея, Иркутская, Мурманская, Тульская, Челябинской области).

 Несмотря на значительное уменьшение в 2016 году фактов списания иммунобиологических препаратов, поступивших за счет бюджета, в ходе контрольных мероприятий выявлялись случаи их списания (в Республике Карелия, Хабаровском крае, Сахалинской, Ульяновской областях).

 Несвоевременное выполнение плана иммунизации, нарушения при проведении иммунизации препятствуют снижению уровня распространенности инфекционных заболеваний, профилактика которых осуществляется проведением иммунизации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок.

***Контроль за соблюдением прав граждан при проведении обследования, мониторинга лечения и лечения инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и (или) C, включая профилактические мероприятия***

 В 2016 году показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией в Российской Федерации составил 51,8 на 100 тыс. населения. Наиболее высокие показатели заболеваемости: Республики Хакасия, Крым, Удмуртия, Башкортостан, Красноярский, Пермский, Алтайский края, Кемеровская, Нижегородская, Свердловская, Иркутская, Челябинская, Тюменская, Томская, Новосибирская, Самарская, Оренбургская, Омская, Курганская, Ульяновская, Тверская области, Ханты-Мансийский автономный округ.

Каждый десятый случай выявления ВИЧ-инфекции регистрируется в учреждениях системы исполнения наказаний.

Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы во всех субъектах Российской Федерации. К наиболее пораженным субъектам Российской Федерации относятся: Республика Крым, Пермский край, Иркутская, Свердловская, Кемеровская, Самарская, Тюменская Оренбургская, Челябинская, Ленинградская, Новосибирская, Ульяновская области, Ханты-Мансийский автономный округ.

В среднем по России охват антиретровирусной терапией (далее – АРВТ) больных ВИЧ-инфекцией, состоящих на диспансерном учете, составил 37%. В различных регионах этот индикаторный показатель варьировал в широком диапазоне: от 14% до 87%.

***Контроль за соблюдением прав граждан при обследовании и лечении лиц, инфицированных ВИЧ и вирусом гепатитов В и С***

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C» и от 27.12.2014 № 1585 «Об утверждении правил предоставления и распределения субсидий из Федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» осуществляет контроль за передачей и использованием диагностических средств и антивирусных препаратов в субъектах Российской Федерации. Контроль осуществляется путем мониторинга данных, предоставляемых органами государственной власти территориальным органам Росздравнадзора ежеквартально, а также проведением контрольно-надзорных мероприятий.

В 2016 году Росздравнадзором проведено 180 контрольно–надзорных мероприятий (в 2015 году было осуществлено 170 проверок) на 6% больше в сравнении с 2015 годом.

В ходе контрольно–надзорных мероприятий проверено 148 медицинских организаций (в 2015 году - 149). Нарушения выявлены в 26 медицинских организациях (17,6% от проверенных, в 2015 г. – в 24% от всех проверенных).

В 2016 году имеется тенденция к уменьшению количества учреждений с выявленными нарушениями.

По результатам контрольных мероприятий составлено 15 протоколов об административном правонарушении на сумму 285 тыс. рублей, выданы предписания об устранении выявленных нарушений и недопущению их впредь.

***Контроль за поставкой антивирусных препаратов (ВИЧ, профилактика, лечение)***

По итогам 2016 года в 7 регионах имеются препараты с расчетным остатком более 24 месяцев (Пермский край, Республика Башкортостан, Ульяновская область, Алтайский край, Республика (Саха) Якутия, Республика Дагестан, Республика Северная Осетия-Алания).

В 2 регионах (Мурманская область, Республика Башкортостан) зафиксировано списание антивирусных препаратов по причине истечения срока годности и непереносимости препаратов.

В Алтайском крае отсутствуют 25 наименований препаратов, необходимых для лечения пациентов, в Республике Тыва отсутствуют 2 наименования препарата.

***Контроль за поставкой антивирусных препаратов (лечение лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитами B и C)***

По результатам мониторинга по итогам 2016 года в 3 регионах имеются препараты с расчетным остатком более 24 месяцев (Пермский край, Чукотский автономный округ, Республика Северная Осетия-Алания).

В 2 регионах (Мурманская область, Республика Марий Эл) зафиксировано списание антивирусных препаратов по причине истечения срока годности.

В Чукотском автономном округе отсутствует ряд препаратов, необходимых для лечения пациентов.

***Контроль за поставкой диагностических средств (ВИЧ, выявление, мониторинг лечения)***

По результатам мониторинга, проводимого в 2016 году:

- в Пермском крае имеются препараты с расчетным остатком более 24 месяцев;

- в Алтайском крае отсутствует 28 наименований диагностических средств, необходимых для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;

- в Приморском крае отсутствуют некоторые диагностические средства, необходимые для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека.

***Контроль за поставкой диагностических средств (мониторинг лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C)***

По итогам проводимого в 2016 году мониторинга выялено:

- в Пермском крае имеются препараты с расчетным остатком более 24 месяцев;

- в Калининградской области зафиксировано списание диагностических средств;

- в Алтайском крае отсутствуют 5 наименований диагностических средств, необходимых для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами гепатитов B и С.

***Контроль за соблюдением порядка проведения медицинского освидетельствования на выявление ВИЧ инфекции***

Проведено 119 проверок соблюдения порядка проведения медицинского освидетельствования на выявление ВИЧ инфекции, из них 29 проверок - внеплановые (24,6%), проверено 87 юридических лиц.

В ходе 10 проверок (8,5 % от общего числа проведенных проверок) выявлены нарушения, в том числе:

-неправомочность проведения освидетельствования (отсутствие лицензии на данный вид освидетельствования);

-несоблюдение порядка проведения освидетельствования;

-отсутствие у специалистов обучения по вопросам проведения данного вида освидетельствования, отсутствие сертификата специалиста;

-нарушения ведения медицинской документации.

По результатам проверок выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений. Составлено 4 протокола об административном правонарушении. В 4 случаях материалы по результатам проведенных проверок направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

***Контрольные мероприятия за качеством, эффективностью и безопасностью наборов реагентов для определения ВИЧ***

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке 148 медицинских изделий для диагностики ВИЧ-инфекции, из них 93 медицинских изделия (62,8%) отечественного производства и 55 изделий зарубежного производства (37,2%).

По результатам контрольных мероприятий, а также анализа поступивших сведений Росздравнадзором за период с 2010 по 2016 годы на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru опубликованы информационные письма о несоответствии медицинских изделий.

В 2016 году проведено 3 экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT», производства ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, по результатам которых применение медицинского изделия было приостановлено и по результатам контрольно-надзорных мероприятий на основании мер, принятых производителем, возобновлено.

***Контрольные мероприятия за качеством антиретротровирусных препаратов, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям, используемых для лечения ВИЧ – инфицированных граждан***

В соответствии с возложенными полномочиями Росздравнадзором осуществляется государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в форме федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству и выборочного контроля качества лекарственных средств.

В 2016 году Росздравнадзором проведены проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. За период 2015 г. – 2016 г. выявлено несоответствие лекарственного препарата «Абакавир-АВС, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг 10 шт., упаковка ячейковая контурная (6), пачка картонная» серий 450315, 360215 производства ООО «Технология лекарств», Россия, требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка». Владельцем данной партии являлось ГУЗ "Липецкий областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями", г. Липецк, Липецкая область, поставщиком - ЗАО "Р-Фарм", г. Москва.

 Росздравнадзором будут продолжены контрольные мероприятия за соблюдением прав граждан при обследовании и лечении лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C и вирусом гепатитов В и С

***Контроль за соблюдением реализации прав граждан при оказании высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)***

Высокотехнологичная медицинская помощь в 2016 году оказана более чем 900 000 граждан, объем оказания увеличился в 1,5 раза.

Росздравнадзором за 2016 год проведено 52 проверки работы Комиссии органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан по отбору больных на оказание высокотехнологичной медицинской помощи и 156 проверок работы Комиссии медицинских учреждений, участвующих в выполнении Государственного задания, по отбору больных на оказание высокотехнологичной медицинской помощи.

Проверено 320 (в 2015 г. – 152) медицинских организаций, что в 2 раза больше, чем в 2015 году. Нарушения выявлены в 50 медицинских организациях (16%).

По результатам проверок выдано 48 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 11 протоколов об административном правонарушении.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора и по представлению прокуратуры, в 2015 году органами государственной власти внесены изменения в ТПГГ: Республика Калмыкия, Карачаево-Черкесская Республика, Кемеровская область, Липецкая область, Республика Башкортостан, Новосибирская область, Республика Северная Осетия-Алания, Республика Адыгея.

Выявлены нарушения в работе комиссии органов государственной власти в сфере охраны здоровья граждан: Пермский край, Камчатский край, Оренбургская область, Магаданская область, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, Чукотский автономный округ, г. Санкт-Петербург.

Нарушения в работе комиссии медицинских организаций выявлены в: Республика Карелия, Республика Ингушетия, Республика Бурятия, Челябинская область, Магаданская область, Мурманская область, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ, г. Санкт-Петербург.

***Контроль за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий***

Показатель смертности в Российской Федерации от туберкулеза снизился с 9,0 за 11 месяцев 2015 год до 7,6 за аналогичный период 2016 года.

За 2016 год проведено 195 проверок (за 2015 год - 171 проверка), из них: 168 – плановые (за 2015 год – 145 проверок), 27 – внеплановые (за 2015 год 26 проверок).

Проверено 163 медицинские организации (за 2015 год - 153 медицинские организации). Нарушения выявлены в 40 медицинских организациях (24,5%).

По результатам проверок выдано 24 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 6 протоколов об административных правонарушениях.

*В ходе контрольных мероприятий выявлены следующие нарушения:*

- простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе из-за отсутствия своевременно подготовленных помещений (Республика Калмыкия, Камчатский край, Магаданская область, Ульяновская область, Псковская область, Костромская область, Смоленская область, Вологодская область, Мурманская область, Еврейская автономная область)

- отсутствие подготовленных специалистов

- отсутствие расходных материалов

Кроме того, при проведении проверок в субъектах Российской Федерации в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья выявлялось:

 *Еврейская автономная область*

Имеется высокая заболеваемость и распространенность туберкулезом. В ходе контрольных мероприятий выявлена недостаточно активная работа медицинских работников при проведении профилактических мероприятий по предупреждению и снижению заболеваемости, выявление ранних и скрытых форм заболеваний, социально значимых заболеваний и факторов риска. Все это привело к увеличению числа запущенных случаев туберкулеза из числа лиц, ранее не состоявших на диспансерном учете по туберкулезу.

В медицинских организациях Еврейской автономной области не осуществляется оказание медицинской помощи в стационарных условиях детям по профилю «туберкулез». Ранее пациенты направлялись в г. Владивосток.

С мая 2015 года прием детей медицинскими организациями Приморского края приостановлен по причине отсутствия оплаты за оказанные услуги.

Соглашений с противотуберкулезными учреждениями других регионов Российской Федерации для оказания необходимых видов медицинской помощи больным туберкулезом не заключено.

При анализе базы данных по лицензиям на медицинскую деятельность в регионе Комиссия отмечает, что в ФКУ ЛИУ-2 УФСИН России по Еврейской автономной области отсутствует действующая лицензия по «фтизиатрии», что свидетельствует о невозможности оказания качественной медицинской помощи и лекарственного обеспечения в данном учреждении по соответствующему профилю.

*Ульяновская область*

 Эпидемическая ситуация по туберкулёзу в Ульяновской области напряжённая. В 2015 году заболеваемость увеличилась с 68,5 в 2014 г. до 68,7 на 100 тыс. нас. при росте смертности с 10,7 в 2014 г. до 12,2 в 2015 г. (рост на 14%). Клиническое излечение в 2014 г. - 32,5%, в 2015 г. – 34,9%.

 В организации раннего выявления страдает планирование профилактических осмотров, о чём свидетельствуют контингенты, не осмотренные 2 и более лет (3,3%), посмертная диагностика туберкулёза (3,5%) и смертность от туберкулёза до года наблюдения (18,4%).

 Все это свидетельствует о неэффективной работе специалистов первичного звена, направленной на раннюю диагностику и выявление больных туберкулезом, недостаточном контроле со стороны органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан и неэффективной работе главных внештатных специалистов.

*Псковская область*

В Псковской области, в ходе контрольных мероприятий, выявлены фактынеэффективной работы специалистов первичного звена, направленной на раннюю диагностику и выявление больных туберкулезом, недостаточном контроле со стороны органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан и неэффективной работе главных внештатных специалистов.

 В регионе в 2016 году снижен объем финансирования ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер» с 46 125,77 тыс. руб. в 2014 году до 32 449 тыс. руб. На момент проведения проверки в ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер» оставался двух месячный запас препаратов для оказания неотложной помощи больным туберкулезом, препаратов для купирования побочных эффектов, растворов для дезинтоксикационной терапии, обезболивающих и противовоспалительных препаратов, антибиотиков широкого спектра действия и др.

Обращает на себя внимание снижение показателя клинического излечения больных туберкулезом с 41,1% в 2014 году до 27,3% в 2015 году.

Также в регионе отмечается снижение охвата профилактическим флюорографическим исследованием с 51,3% до 49,3%. (в Великолукском районе (30,2%), г. Пскове (40,2%), Локнянском районе (47,4%)).

В 2015 году всего обследовано туберкулиндиагностикой 71% детей и подростков.

 В дальнейшем работа Росздравнадзора будет направлена на усиление контроля за своевременностью и охватом обследованием населения с целью выявления туберкулеза, доступностью лечения больных туберкулезом, а также за проведением профилактических мероприятий, в том числе направленных на формирование здорового образа жизни.

***Контроль за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями***

Показатель смертности в Российской Федерации от болезней системы кровообращения снизился на 2.8%: с 631,8 в 2015 году до 614,1 по итогам 2016 года.

 По результатам мониторинга 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России, рядом регионов в 2016 году не достигнуты показатели, влияющие на смертность от сердечно-сосудистых заболеваний:

 1. Доля больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST, которым выполнен тромболизис (на догоспитальном и госпитальном этапах); (целевые показатели Минздрава России: 25%) не достигается 32 регионами, что на 30,4% ниже, чем в 2015 году (46 регионов). Худшие показатели: Кабардино-Балкарская Республика, Чукотский автономный округ, Калининградская область, Ростовская область, Ульяновская область.

 2. Доля ангиопластик коронарных артерий, проведенных больным с острым коронарным синдромом, к общему числу выбывших больных, перенесших острый коронарный синдром; (целевые показатели Минздрава России: 25-30%) не достигается 49 регионами. Не проводятся операции в Чукотском автономном округе, Еврейской автономной области, Ненецком автономном округе, худшие показатели: Республики Крым, Дагестан, Чеченская Республика, Мурманская область, Ямало-Ненецкий автономный округ.

 3. Доля умерших больных с ишемическим и геморрагическим инсультом в стационарах субъекта от общего количества выбывших больных с ишемическим и геморрагическим инсультом; (целевые показатели Минздрава России: менее 20%) не достигается 38 регионами, худшие показатели: г. Севастополь, Ставропольский край, Республики Крым, Еврейской автономной области. Чукотский автономный округ.

 4. Доля лиц на одном терапевтическом участке, находящихся под диспансерным наблюдением, (целевой показатель Минздрава России не менее 25%) не достигнут 11 регионами, что соответствует уровню 2015 года.

 5. Доля больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения для лечения больных с ОНМК (региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения) в первые 4,5 часа от начала заболевания; (целевые показатели Минздрава России: 35%) не достигается 54 регионами, что на 33,4% выше, чем за 2015 год (36 регионов). Худшие показатели: Чеченская Республика, в Чукотский автономный округ и Ненецкий автономный округ (отсутствуют ПСО и РСЦ), г. Севастополь, Брянская и Саратовская области.

 6. Доля больных с ишемическим инсультом, которым выполнен системный тромболизис, (целевой показатель Минздрава России: 5%) не достигается 75 регионами, что на5,1% ниже чем в 2015 году. Не проводится системный тромболизис в Новгородской области, Республики Крым, Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе, худшие значения: в Кемеровской и Вологодской областях, Республиках Северная Осетия-Алания и Адыгея.

 7. Доля больных с острым коронарным синдромом умерших в первые сутки от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации (суточная летальность) (целевой показатель Минздрава России менее 25%) не достигается 69 регионами, что на 7,8% выше, чем, в 2015 году (64 региона). Худшие показатели: Чукотский автономный округ, Республика Адыгея, Сахалинская область, Республика Татарстан и Марий Эл.

 По данным территориальных фондов обязательного медицинского страхования, по итогам 2016 года в Российской Федерации всего госпитализировано в медицинские организации с диагнозом острый коронарный синдром (далее - ОКС) 468496 человек (в 2015 году – 393205 человек). С диагнозом острое нарушение мозгового кровообращения (далее - ОНМК) 395436 человек (в 2015 году – 368479 человек). Из них, в непрофильные медицинские организации с диагнозом ОКС госпитализировано 39803 человека (8% от общего количества госпитализированных, в 2015 году данный показатель составлял 12%), с диагнозом ОНМК – 31997 человек (8% от общего количества госпитализированных, в 2015 году данный показатель составлял 9%).

Таким образом, можно сделать вывод о том, что при увеличении общего количества госпитализированных пациентов с диагнозами ОКС и ОНМК отмечается снижение количества непрофильных госпитализаций.

Пролечено в непрофильных отделениях медицинских организаций с диагнозом ОКС - 37761 человек (95% от госпитализированных с диагнозом ОКС в непрофильные медицинские организации), с диагнозом ОНМК - 28382 человека (89% от госпитализированных с диагнозом ОНМК в непрофильные медицинские организации.

Наибольшее количество пролеченных пациентов с диагнозом ОКС в непрофильных отделениях медицинских организаций отмечается в: Республике Карелия - 50% (от общего количества госпитализированных пациентов с ОКС); Республике Крым - 42%; Челябинской области - 32%; Новосибирской области - 32%; Магаданской области - 32%; Чукотском автономном округе - 77%.

Наибольшее количество пролеченных пациентов с диагнозом ОНМК в непрофильных отделениях медицинских организаций отмечается в: Брянской области 35% (от общего количества госпитализированных пациентов с ОНМК); Республике Карелия - 39%; Удмуртской Республике - 35%; Ульяновской области - 48%; Челябинской области - 28%; Республике Хакасия - 35%; Еврейской автономной области - 47%.

Наличие непрофильных госпитализаций приводит к нарушению прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, нарушению порядков оказания медицинской помощи и, как следствие, оказания медицинской помощи гражданам не в полном объеме.

В 2016 году Росздравнадзором проведено 238 проверок (в 2015 году проведено 157 проверок). Из них: 188 – плановых, 50 – внеплановых.

Проверено 211 медицинских организаций (в 2015 г. – 137). Нарушения выявлены в 86 медицинских организациях (40,7%) (в 2015 г. в 52 медицинских организациях (37,9% от всех проверенных).

По результатам проверок выдано 84 предписания об устранении выявленных нарушений (в 2015 г. – 62), составлено 19 протоколов об административном правонарушении результатам проверок.

В результате контроля выявлено следующее:

 - не организованы первичные и региональные сосудистые центры, нарушается маршрутизация пациентов для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи (Республики Алтай, Калмыкия, Еврейская автономная область, г. Севастополь);

 - отмечается простой медицинского оборудования, в том числе за счет неисправности оборудования, отсутствия подготовленных помещений, подготовленных специалистов (Московская область, Вологодская область, Республика Карелия, Мурманская область, Республика Калмыкия, Кемеровская область, Республика Тыва, Амурская область);

 - не организовано постгарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования (Республика Карелия);

 - невыполнение медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи, утвержденными приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 918н и от 15.11.2012 № 928н (Республика Калмыкия, Хабаровский край, Псковская, Ульяновская, Сахалинская область, и др.);

- не проводится тромболитическая терапия, в том числе из-за отсутствия тромболитиков (Республика Калмыкия, Ульяновская, Тверская области, Еврейская автономная области);

- отсутствует возможность передачи исследований компьютерного томографа в режиме «онлайн» из ПСО в РСЦ (Республика Калмыкия, Псковская область и др.).

 Нарушение порядков оказания медицинской помощи больным с ОКС и ОНМК отмечается во всех субъектах Российской Федерации, в том числе осуществление непрофильных госпитализаций пациентов.

Увеличение сети сосудистых отделений и региональных сосудистых отделений, оснащение их современной медицинской техникой, применение современных высокотехнологичных методов лечения повлияло на снижение в 2016 году показателя смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

 При этом в ряде регионов остаются проблемы, связанные с оказанием медицинской и профилактической помощи такой категории пациентов. Это связано с нарушением маршрутизации, сохраняющейся непрофильной госпитализацией, отсутствием квалифицированных медицинских кадров, а также отсутствие расходных материалов и лекарственных препаратов, в том числе тромболитических.

 Кроме того, неэффективная диспансеризация, несвоевременное выявление факторов риска, а также отсутствие приверженности к постоянному приему лекарственных препаратов, ведению здорового образа жизни приводит к высокому риску смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Недостижение регионами сигнальных индикаторов свидетельствует о неполной реализации мер, направленных на снижение смертности населения, низком качестве оказания медицинской помощи населению региона, несоблюдении порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.

***Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях***

Показатель смертности в Российской Федерации от дорожно-транспортных происшествий снизился на 10,7%: с 12,1 в 2015 году до 10,8 по итогам 2016 года.

По результатам мониторинга 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России, рядом регионов в 2015 году не достигнуты показатели, влияющие на смертность от дорожно-транспортных происшествий:

доля пострадавших в результате ДТП, госпитализированных в травмоцентры 1 и 2 уровня, от всех пострадавших в результате ДТП, госпитализированных во все стационары субъекта Российской Федерации; целевые показатели Минздрава России: 82%, не достигнут 52 регионами, против 47 регионов при показателе 80% в 2015 году.

доля выездов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до места ДТП со сроком доезда до 20 минут, целевой показатель Минздрава России: 94%, не достигнут 28 регионами, против 23 регионов при показателе 92% в 2015 году.

В 2016 году Росздравнадзором проведено 183 (в 2015г. – 154) проверки, из них: 150 – плановых, 33 – внеплановых.

Проверено 156 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 50 медицинских (32,0% от проверенных) организациях, в 2015г. в 37 медицинских организациях (28,6% от всех проверенных).

Выявлены следующие нарушения:

- осуществление медицинской деятельности без лицензии (Ханты-Мансийский автономный округ-Югра);

- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности, отсутствия расходных материалов, отсутствия подготовленных специалистов для работы на поставленном оборудовании (Брянская область, Республика Калмыкия, Краснодарский край, Республика Башкортостан, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, Амурская область, Еврейская автономная область, Приморский край);

- отсутствие подготовленных помещений (Мурманская область);

- не организовано пост гарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования (Орловская область, Республика Башкортостан).

По результатам проверок выдано 53 предписания об устранении выявленных нарушений, составлен 21 протокол об административном правонарушении.

По итогам 2016 года в ряде субъектов сохраняются выявленные нарушения. Не достижение регионами сигнальных индикаторов свидетельствует о неполной реализации мер, направленных на снижение смертности населения, низком качестве оказания медицинской помощи населению региона, несоблюдении порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций. Недостаточное межведомственное взаимодействие влияет на увеличение смертности от дорожно-транспортных происшествий.

***Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению***

В 2016 году показатель смертности от новообразований в Российской Федерации составляет - 201,6 на 100 тыс. населения, что на 0,8% ниже данного показателя в сравнении с аналогичным периодом 2015 года (203,2 на 100 тыс. населения). Показатель смертности от злокачественных новообразований в Российской Федерации составляет – 198,9 на 100 тыс. населения, что также на 0,8% ниже данного показателя в сравнении с аналогичным периодом 2015 года (200,6 на 100 тыс. населения).

Следует отметить, что во всех округах Российской Федерации отмечается положительная динамика снижения показателя смертности от новообразований (в том числе злокачественных) в 2016 году, в сравнении с 2015, за исключением: Сибирского федерального округа (увеличение смертности от злокачественных новообразований на 0,6%,), Дальневосточного федерального округа (увеличение смертности от злокачественных новообразований на 0,2%).

Росздравнадзором проводится мониторинг 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин (установленных Минздравом России) регионами Российской Федерации. По результатам мониторинга показателей относящихся к онкологической помощи населению выявлены следующие результаты:

 *Сигнальный индикатор «Доля ЗНО, выявленных впервые на ранних стадиях (I-II стадии)»* не достигнут 52 регионами, что соответствует уровню 2015 года 51 регион).

Регионы с минимальными значениями показателей данного индикатора: Чукотский автономный округ (36,6%), Республика Саха Якутия (38,6%), Чеченская Республика (40,1%), Республика Калмыкия (43,8%), Ненецкий автономный округ (44,1%).

*Сигнальный индикатор «Доля больных с ЗНО, умерших в трудоспособном возрасте, состоящих на учете, от общего числа умерших в трудоспособном возрасте больных с ЗНО»* не достигнут 19 регионами, что на 35,7% выше, чем в 2015 году (14 регионами).

Регионы с минимальными значениями показателей данного индикатора: г. Москва и Московская область (68,7%), Курганская область (69,3%), Калининградская область (72%), Еврейская автономная область (75,9%). Республика Адыгея (77,7%).

*В 2016 году установлен Сигнальный индикатор «Доля больных ЗНО, выявленных активно»,* не достигнут 43 регионами.

Регионы с минимальными значениями показателей данного индикатора: Республика Крым (0%), Еврейская автономная область (4%), Республика Адыгея (7,6%), Курганская область (7,9%), Республика Северная Осетия-Алания (8,9%).

Основные причины недостижения показателей индикаторов: дефицит врачей онкологов; не создана уровневая система оказания медицинской помощи больным с ЗНО; недостаточно высокий уровень эффективности диспансерзации и профилактических медицинских осмотров; позднее обращение и взятие на учет, позднее обращение граждан; неукомплектованность кадрами первичного звена здравоохранения; отсутствуют первичные онкологические кабинеты; недостаточный уровень профилактических осмотров по раннему выявлению больных; низкая онконастороженность медицинских работников; недостаточно высокий уровень эффективности диспансерзации и профилактических медицинских осмотров.

В ходе анализа индикаторов «Дорожных карт» выявлено, что в 2016 году риск недостижения показателя «Смертности от новообразований (в том числе от злокачественных)» отмечается в 59 регионах, что на 6,4% ниже, чем за аналогичный период 2015 (63 региона).

Наибольший риск недостижения индикаторов отмечается в следующих регионах: Республики Крым (28%), Тверская (24,5%), Брянская (23,8%) области, Республика Калмыкия (20,8%), Владимирская (21,9%) области.

Основные причины недостижения индикатора «Дорожных карт»:

- недостаточно развитая сеть подразделений медицинской профилактики;

- низкое качество проводимых профилактических осмотров и диспансеризации определённых групп взрослого населения;

-низкий уровень доступности первичной специализированной медицинской помощи;

- низкая укомплектованность врачебными кадрами первичного звена здравоохранения, в том числе врачами - онкологами первичных онкологических кабинетов;

- несоблюдение маршрутизации пациентов;

- несоблюдение порядка и стандартов медицинской помощи онкологическим больным;

- несоблюдение сроков ожидания отдельных диагностических исследований, предусмотренных ТПГГ;

- в регионах имеют место случаи неэффективного использования эндоскопического оборудования;

- низкий процент оснащенности онкологических диспансеров современным диагностическим оборудованием;

- поздняя диагностика новообразований, в виду недостаточных профилактических мероприятий;

- отсутствие передвижных маммографических и флюорографических комплексов в регионе.

- низкая онконастороженность у медицинских работников первичного звена в районных больницах и низкая выявляемость на ранних стадиях онкозаболеваний;

- не определен порядок проведения прижизненных биопсий и недостаточное количество прижизненных гистологических исследований;

- низкий процент биопсий и цитологических исследований;

- дефицит современных лекарственных препаратов для лечения ЗНО.

*Контрольная деятельность Росздравнадзора за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями*

В 2016 году Росздравнадзором осуществлено 210 проверок по контролю за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями. Из них: 178 – плановых, 32 – внеплановые. По результатам контрольных мероприятий составлено 46 предписаний об устранении выявленных нарушений. Составлено 6 протоколов об административных правонарушениях. Наложено штрафов на сумму 40 тыс. рублей.

В ходе проверок в 2016 году выявлены следующие нарушения:

- нарушения сроков поставки и ввода в эксплуатацию медицинского оборудования, закупленного в рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями, по причине неготовности помещений под установку аппаратов выявлены по 90% заключенных контрактов (Республика Калмыкия, Свердловская область);

- недостаточно количество первичных онкологических кабинетов в регионе (Республика Калмыкия, Карелия, Смоленская область, Кировская область, Саратовская область);

- в регионах отмечается дефицит врачей-онкологов, с целью своевременного выявления онкологических заболеваний и низкий уровень онконастороженности (Республика Калмыкия, Карелия, Свердловская область, Смоленская область, Кировска область, Саратовская область);

 -в регионе отсутствуют передвижные маммографические комплексы (Республика Карелия, Смоленская область, Саратовская область);

 *-* увеличение сроков ожидания отдельных видов оказания диагностических исследования предусмотренных ТПГГ (Республика Карелия);

- отмечаются случаи не проведения забора материала для цитологических исследований, низкий охват населения диагностическими исследованиями, низкое количество проведения прижизненных биопсий, гистологических, цитологических и др. исследований (Республика Карелия, Смоленская область, Кировская область, Саратовская область

- наличие простаивающего и неэффективно используемого медицинского оборудования в учреждениях по оказанию онкологической помощи (Смоленская область; Кировская область, Саратовская область);

- в регионе низкая доступность медицинской помощи в части обезболивания. Необходимо отметить, что ФАПы не осуществляют отпуск наркотических и сильнодействующих лекарственных препаратов. После выписки из стационара, пациентам, находящимся на обезболивающей терапии наркотическими препаратами запас указанных препаратов, не выдается (Смоленская область).

***Работа горячей линии по вопросам назначения, выписки и получения обезболивающих лекарственных препаратов***

Во всех субъектах Российской Федерациифункционируют «Горячие линии» по вопросам назначения, выписки и получения обезболивающих лекарственных препаратов.

Телефоны «Горячих линий» размещены на официальных сайтах Росздравнадзора, его территориальных органах и органов государственной власти в сфере здравоохранения регионов.

Пациенты или их родственники, столкнувшиеся с проблемами получения обезболивающих лекарственных препаратов также могут написать обращение, заполнив соответствующую форму, размещенную в интернете на официальном сайте Росздравнадзора, в разделе «Обратная связь».

Работа «Горячей линии» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан осуществляется в целях:

- соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья;

- своевременного обеспечения населения лекарственными препаратами, в том числе обезболивающими анальгетиками;

- решения экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов больным всех возрастных категорий;

- контроля за соблюдением прав граждан при назначении, выписке и отпуску препаратов.

Принятие мер по обращениям на «Горячую линию», связанных с нарушениями порядка назначения, выписки и предоставления обезболивающих наркотических препаратов контролируется должностными лицами центрального аппарата Росздравнадзора и Территориального органа Росздравнадзора до момента окончательного решения вопроса, обозначенного в обращении гражданина.

В период с 01.01.2016 по 29.12.2016 на «Горячую линию» поступило 3478 обращений, из них по вопросам обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами - 360 обращений.

Наибольшее количество обращений по вопросу предоставления обезболивающих наркотических лекарственных препаратов в 2015 году поступило из г. Москвы (66), Московской области (45), Краснодарского края (46), Челябинской области (29), Самарской области (28), Республики Татарстан (25), Ростовской области (22), Алтайского края (15), Астраханской области (15), Республики Башкортостан (15).

Наибольшее количество обращений по вопросу предоставления обезболивающих наркотических лекарственных препаратов в 2016 году поступило из г. Москвы (57), Московской области (46), Краснодарского края (14), Самарской области (10), Республики Татарстан (9).

Исходя из анализа обращений, касающихся вопросов назначения, выписки и обеспечения обезболивающими препаратами, можно выделить следующие основные вопросы:

- отказ в выписке рецепта на обезболивающие препараты;

- отказ в выписке обезболивающих препаратов, в случае если заявитель не прикреплен к данному медицинскому учреждению;

- отсутствие обезболивающих препаратов в аптеках в день обращения;

- отказ в выписке рецепта на лекарственный препарат «Трамадол».

По вопросам обезболивания количество обращений в 2016 году уменьшилось на 50%.

В 2016 году количество обращений в одних и тех же регионов значительно сократилось, что свидетельствует об эффективности ее работы.

 Одним из важнейших направлений деятельности Росздравнадзора является оказание медицинской помощи детям.

В своевременном обеспечении детей необходимой медицинской помощью и обезболивающими лекарственными препаратами большую роль играет взаимодействие работы операторов «Горячей линии» и сотрудников фондов помощи хосписам «Вера» и «Подари жизнь».

На «Горячей линии» неоднократно рассматривались обращения, связанные с вопросами несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами детей, страдающих онкологическими заболеваниями (Москва, Московская область, Ростовская область, Ставропольский край, Владимирская область, Краснодарский край, Новосибирская область).

Таким образом работа с фондами является еще одним инструментом для выявления и устранения проблем в оказании паллиативной помощи детскому населению.

По всем обращениям, поступившим на «Горячую линию» проводится оперативная работа, принимаются меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья.

 За все время существования «Горячей линии» около 1000 человек получили помощь в вопросах обеспечения обезболивающих лекарственными препаратов.

***Информация по ведению реестра лиц, нуждающихся в назначении им наркотических лекарственных препаратов по медицинским показаниям и получающих такие препараты***

В 2016 году руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья Росздравнадзором направлено письмо с предложением о создании и ведении в субъектах Российской Федерации реестра лиц, нуждающихся в назначении им наркотических лекарственных препаратов по медицинским показаниям и получающих такие препараты.

В результате анализа поступившей информации установлено, что в 36 субъектах Российской Федерации (Республики Алтай, Башкортостан, Кабардино-Балкарская, Калмыкия, Крым, Мордовия, Северная Осетия–Алания, Тыва и Чувашия, Алтайский, Забайкальский, Камчатский и Пермский края, Архангельская, Брянская, Ивановская, Иркутская, Калининградская, Калужская, Курская, Ленинградская, Магаданская, Московская, Оренбургская, Орловская, Ростовская, Саратовская, Смоленская, Тамбовская, Тюменская, Ульяновская и Челябинская области, города Москва, Санкт-Петербург и Севастополь, Чукотский автономный округ) изданы нормативные акты о создании и ведении реестра лиц, нуждающихся в назначении им наркотических лекарственных препаратов по медицинским показаниям и получающих такие препараты (42,4% от общего количества субъектов).

Из них в 14 субъектах (Республики Алтай, Кабардино-Балкарская, Северная Осетия–Алания и Чувашия, Забайкальский и Пермский края, Магаданская, Московская, Ростовская, Саратовская, Смоленская и Тюменская, области, города Москва и Севастополь) упомянутые реестры уже ведутся.

В 28 субъектах Российской Федерации (Республики Адыгея, Дагестан, Коми, Марий Эл и Чеченская, Краснодарский и Хабаровский края, Амурская, Белгородская, Владимирская, Волгоградская, Вологодская, Воронежская, Кемеровская, Костромская, Курганская, Мурманская, Нижегородская, Новосибирская, Пензенская, Рязанская, Самарская, Сахалинская, Свердловская, Томская, Тульская и Ярославская области, Еврейская автономная область) разработаны нормативные документы о создании и ведении реестра (32,9% от общего количества субъектов).

В 11 субъектах Российской Федерации (Республики Бурятия, Саха (Якутия) и Удмуртская, Приморский и Ставропольский края, Астраханская, Липецкая, Омская и Псковская области, Ханты-Мансийский автономный округ–Югра и Ямало-Ненецкий автономный округ) в настоящее время рассматривает вопрос о необходимости создания реестра лиц, нуждающихся в назначении им наркотических лекарственных препаратов по медицинским показаниям и получающих такие препараты (12,9% от общего количества субъектов).

В 7 субъектах Российской Федерации (Республики Бурятия, Марий Эл и Татарстан, Красноярский и Ставропольский края, Нижегородская область, Ямало-Ненецкий автономный округ) полагают целесообразным создание и ведение единого для всех субъектов Российской Федерации реестра на федеральном уровне.

Органы государственной власти 5 субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (Республики Карелия и Хакасия, Кировская и Новгородская области, Ненецкий автономный округ) считают создание и ведение указанного реестра нецелесообразным (5,9% от общего количества субъектов).

Таким образом, в 2016 году отмечается незначительное снижение смертности от новообразований, в том числе, злокачественных.

Сформированная система оказания онкологической помощи населению, ориентированная на раннее выявление онкологических заболеваний и проведение специализированного комбинированного противоопухолевого лечения, требует значительной доработки, начиная с первичного звена. Низкая настороженность медицинских работников на ранее выявление онкологических заболеваний, поздняя диагностика, неукомплектованность кадров, отсутствие первичных онкологических кабинетов приводит к нарушению прав граждан на получение своевременной, доступной и качественной медицинской помощи.

Создание полноценной информационной системы, по которой можно отследить путь пациента от начала заболевания, своевременности обследования и выявления онкопатологии до получения высокотехнологичной медицинской помощи и лекарственного обеспечения, в том числе обезболивающих препаратов, позволит повлиять на снижение смертности от онкологических заболеваний и создать достойный уровень жизни онкологических больных, в том числе со злокачественными заболеваниями.

***Контроль за реализацией мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака***

По данному направлению проведено 232 проверки (за 2015 год - 242 проверки), из них: 210 – плановые, 22 – внеплановые.

Проверено 203 медицинские организации (за 2015 год проверено 218 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 39 медицинских организациях (19,2% от всех проверенных).

Выявлены следующие нарушения:

- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности (Республика Тыва, Курганская, Мурманская, Брянская области и др.);

- отсутствие подготовленных специалистов для работы на поставленном оборудовании (Мурманская, Тюменская области);

- отсутствие подготовленных помещений (Курганская область);

По результатам проверок выдано 23 (в 2015 г. – 39) предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 15 (в 2015 г. – 12) протоколов об административном правонарушении.

Формирование здорового образа жизни, проведение работы на снижение алкоголизации населения, потребления табака и наркотических средств является основой снижения смертности населения.

Только совместная работа всех ведомств может привести запланированные показатели снижения смертности и увеличения продолжительности жизни.

***Контроль за эффективностью использования медицинского оборудования в 2016 году***

В январе 2016 года в соответствии с письмом Контрольного управления Президента Российской Федерации, вопрос об обеспечении контроля за эффективностью использованием медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения в субъектах Российской Федерации (поручение Президента Российской Федерации от 16 января 2014 г. № Пр-78, подпункт «в» пункта 3), снят с контроля.

Со стороны Росздравнадзора контроль за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования проводится посредством:

- анализа данных статистического учета Формы № 30 в части наличия медицинского оборудования в субъектах Российской Федерации и количества его применений;

- ежемесячного контроля за количеством простаивающего в регионах медицинского оборудования, в том числе поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, по данным оперативного сбора информации, предоставляемого территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации на основании данных проводимых проверок и мониторингов;

- ежеквартального мониторинга за перераспределением не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, по данным оперативного сбора информации, предоставляемого территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

По данному направлению в 2016 году Росздравнадзором проведена следующая работа:

Проанализированы данные статистического учета за 2015 год, содержащиеся в ежегодной Форме № 30 в части, касающейся наличия медицинского оборудования и эффективности его использования в разрезе субъектов Российской Федерации, проведен сравнительный анализ нагрузки на медицинское оборудование в 2014 и 2015 годах (таблица 9).

 По итогам 2015 года в целом по Российской Федерации по рассматриваемым видам оборудования (компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы, флюорографическое оборудование, ангиографические комплексы стационарные, маммографические аппараты, аппараты ультразвукового исследования) (далее – МРТ, КТ, флюорографы, маммографы, ангиографы, УЗИ – аппараты), среднегодовая нагрузка увеличилась по сравнению с 2014 годом, за исключением маммографического оборудования. Так, нагрузка на МРТ увеличилась на 3,9%, КТ – на 8,3%, ангиографические аппараты стационарные – на 5,1%, флюорографическое оборудование – на 0,2%, аппараты УЗИ – на 1,3%. Нагрузка на маммографы снизилась на 3,1% по сравнению с 2014 годом.

 Увеличение нагрузки на медицинское оборудование может свидетельствовать о повышении эффективности его эксплуатации, что в свою очередь влечет за собой улучшение качества оказания медицинской помощи в регионах.

Снижение нагрузки на маммографические аппараты может быть следствием несоблюдения порядков оказания медицинской помощи, либо неверной организации работы в медицинских организациях регионов.

Также в 2015 году увеличился средний относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения: на МРТ – увеличился на 12,1%, КТ – на 15,5%, ангиографические комплексы стационарные – на 12,5%, аппараты УЗИ – на 3,2%. Повышение данного показателя свидетельствует об увеличении доступности медицинской помощи населению субъектов Российской Федерации.

Исключение составляют флюорографические аппараты и маммографическое оборудование, на которые вышеуказанный показатель снизился на 1,1% и 0,6% соответственно.

Следует отметить, увеличения общего количества медицинского оборудования рассматриваемых видов, находящегося в медицинских организациях субъектов Российской Федерации в 2015 году.

В целях контроля за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения организовано ежемесячное предоставление сведений о наличии простаивающего медицинского оборудования в субъектах Российской Федерации, на основании проводимых территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации проверкам и мониторингам.

Так, по состоянию на конец 2016 года количество выявленного простаивающего медицинского оборудования, из поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения, составило 898 ед., что выше, чем по состоянию на конец 2015 года – 400 ед., но ниже, чем по состоянию на конец 2014 года – 1 262 ед.

Увеличение количества выявленного простаивающего медицинского оборудования связано с увеличением количества проведенных территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации контрольно-надзорных мероприятий. Так, в 2015 году количество проведенных проверок, включающих вопрос контроля за использованием медицинского оборудования, поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения, составило 659, в 2016 году количество таких проверок увеличилось на 36,3% и составило 898. Это, в свою очередь, свидетельствует об усилении контроля со стороны Росздравнадзора за эффективностью использования медицинского оборудования.

По результатам проверок, включающих вопрос контроля за использованием медицинского оборудования, поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения, в 2015 году было выдано 107 предписаний об устранении выявленных нарушений, в 2016 году – 141 предписание (на 31,8% больше, чем в 2015 году). В 2015 году выдано 15 протоколов об административном правонарушении, в 2016 году – 24 (на 60,0% больше, чем в 2015 году).

Субъекты Российской Федерации с наибольшим количеством простаивающего медицинского оборудования по состоянию на конец 2016 года: Ивановская область, Смоленская область, Тамбовская область, Ярославская область, Мурманская область, Республика Карелия, Республика Коми, Нижегородская область, Ульяновская область, Красноярский край, Чукотский автономный округ, Республика Дагестан.

Субъекты Российской Федерации, которые по состоянию на конец 2016 года более 1 года не устраняют ранее выявленные нарушения по неэффективному использованию медицинского оборудования: Брянская область, Смоленская область, Ярославская область, Калининградская область, Мурманская область, Республика Коми, Нижегородская область, Самарская область, Ульяновская область, Чувашская Республика, Курганская область, Челябинская область, Алтайский край, Забайкальский край, Иркутская область, Республика Тыва, Республика Хакасия, Амурская область, Магаданская область, Республика Дагестан.

Сведения по контролю за эффективным использованием медицинского оборудования направлялись ежемесячно в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

В ходе проверок, проводимых территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, выявлялся простой медицинского оборудования, в том числе по причинам отсутствия специалистов для работы на медицинском оборудовании, поломки и длительного ремонта медицинского оборудования, неготовности помещений для установки медицинского оборудования.

Простой медицинского оборудования, поставленного в рамках исполнения мероприятий региональных программ модернизации здравоохранения выявлялся в 69 субъектах Российской Федерации.

Простой медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака здравоохранения выявлялся в 16 субъектах Российской Федерации.

Простой медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях здравоохранения выявлялся в 25 субъектах Российской Федерации.

Простой медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями здравоохранения выявлялся в 25 субъектах Российской Федерации.

Простой медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями здравоохранения выявлялся в 27 субъектах Российской Федерации.

В рамках контроля за исполнением п. 3а перечня поручений Президента Российской Федерации от 09.11.2015 № Пр-2335 по итогам форума Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!» Росздравнадзором осуществляетсямониторинг перераспределения не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования, из поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения.

По данным оперативного сбора информации, предоставляемого территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, общее количество медицинского оборудования, из поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, планируемого к перераспределению – 391 ед. В 2016 году было перераспределено 335 ед. оборудования (85,7%), не было перераспределено, но запланировано к дальнейшему перераспределению 56 ед. (14,3%) медицинского оборудования в 13 регионах

Перераспределение в 2016 году медицинского оборудования проводилось в 45 субъектах Российской Федерации (52,9% от общего количества регионов): Астраханская область, Белгородская область, Волгоградская область, Вологодская область, Воронежская область, Иркутская область, Калининградская область, Калужская область, Красноярский край, Курганская область, Липецкая область, Магаданская область, Москва, Мурманская область, Нижегородская область, Новгородская область, Оренбургская область, Орловская область, Пензенская область, Псковская область, Республика Алтай, Республика Башкортостан, Республика Бурятия, Республика Дагестан, Республика Калмыкия, Республика Коми, Республика Мордовия, Республика Саха (Якутия), Республика Татарстан, Республика Хакасия, Ростовская область, Рязанская область, Санкт-Петербург, Саратовская область, Смоленская область, Ставропольский край, Тамбовская область, Тверская область, Тюменская область, Удмуртская Республика, Ульяновская область, Челябинская область, Чеченская Республика, Ямало-Ненецкий автономный округ, Ярославская область.

По причине простоя было перераспределено 245 ед. медицинского оборудования в 41 регионе, по причине неэффективного использования (не включающего простой аппарата) перераспределено 90 ед. оборудования в 15 субъектах Российской Федерации.

Благодаря проведенным мероприятиям увеличилась эффективность использования медицинского оборудования и снизился простой медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего.

Эффективность использования оборудования является одним из факторов, влияющих на снижение смертности.

***Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи***

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» (далее – Постановление № 1517) были направлены запросы в адрес 400 производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей о предоставлении информации для проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по форме в соответствии с приложением к методике, утвержденной Постановлением. Был разработан и запущен в полноценную работу программный продукт «Регистрация цен на медицинские изделия», размещенный в сети «Интернет» по адресу http://momi.roszdravnadzor.ru, позволяющий упростить процедуру предоставления производителями информации и сделать это в единообразном формате.

К окончанию срока сбора сведений от производители имплантируемых медицинских изделий, по информации, представленной 98 организациями был произведен расчет средневзвешенных отпускных цен производителей на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и расчеты средневзвешенных отпускных цен производителей на медицинские изделия по 155 видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий направлены на согласование в ФАС России.

В связи с тем, что в ходе правоприменительной практики все участники ценового регулирования столкнулись с рядом сложностей, то для совершенствования механизмов государственного ценового регулирования имплантируемых медицинских изделий был внесен ряд изменений в законодательную часть.

В соответствии с Федеральным законом от 03.07.2016 № 286-ФЗ, внесшим изменения в 80 ст. Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», из перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека в рамках программы государственных гарантий, будут исключены медицинские изделия, используемые для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при этом из самой программы государственных гарантий данные виды медицинских изделий исключены не будут. Данные изменения вступают в силу с 1 января 2017 года.

Кроме того, в конце октября этого года Правительством РФ был утвержден новый перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, с указанием медицинских изделий, используемых для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Таким образом, 110 видов имплантируемых медицинских изделий, имеющих наибольший разброс цен внутри одного вида, не будут отнесены к регулированию цен (по имеющейся информации, наибольший разброс цен внутри одного вида отмечен по шовному материалу).

Также, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.08.2016 № 735 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1517», сроки предоставления производителями медицинских изделий (или их уполномоченными представителями) документов для государственной регистрации предельных отпускных цен на медицинские изделия, а также установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, включенные в Перечень, были изменены на июль и сентябрь 2017 года соответственно.

***Контроль за реализацией мероприятий субъектами использования средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования***

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования» (далее-постановление Правительства № 332), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.08.2016 № 575н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования» и поручением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12.08.2016 № 01ВП-31/16 проведен анализ реализации мероприятий.

По итогам 2016 года в Республике Ингушетия не утвержден план мероприятий по исполнению постановления Правительства № 332.

*Мероприятия по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации*

Только в 6 регионах (7%) из 85 (Республики Хакасия, Саха (Якутия), Ульяновская, Самарская, Сахалинская области, Ханты - Мансийский автономный округ – Югра) по итогам 2016 года запланированы, мероприятия по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации 396 медицинских работников в 68 медицинских организациях. Фактически прошли повышение квалификацию по плану 158 медицинских работников (39,9%).

Не начаты мероприятия по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации в соответствии с планом в 4 регионах (66% от плана) (Ханты - Мансийском автономном округе – Югра, Самарской области, Республиках Хакасия и Саха (Якутия)), прошли обучение в Ульяновской и Сахалинской областях.

***Мероприятия по приобретению медицинского оборудования***

В 82 регионах в рамках реализации мероприятий по приобретению медицинского оборудования запланирована закупка 5309 единиц медицинского оборудования в 1181 медицинских организациях. По состоянию на 13.01.2017 закуплено 2907 единиц медицинского оборудования (54,8% от плана) в 79 регионах.

Не начаты мероприятия по приобретению 725 единиц медицинского оборудования в соответствии с планом в 3 регионах (г. Москва, Забайкальский край, Чеченская Республика).

*Мероприятия по проведению ремонта медицинского оборудования*

В 376 медицинских организациях запланированы мероприятия по проведению ремонта 996 единиц медицинского оборудования в 62 регионах, по состоянию на 13.01.2017 произведен ремонт 700 единиц медицинского оборудования (71,7% от плана) в 54 регионах. Не планировались мероприятия по проведению ремонта в 23 регионах из 85(27%).

Не начаты мероприятия по ремонту медицинского оборудования в соответствии с планом в 8 регионах (г. Москва, Ленинградская, Астраханская, Ростовская области, Республики Калмыкия, Татарстан, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ).

Таким образом, в 2016 году план мероприятий утвержден в 84 регионах (98,8%). С нарушением сроков (до 1-го числа первого месяца очередного квартала) планы утверждены в 8 регионах (9,5%) (г. Москва, Архангельская, Саратовская области, Республики Тыва, Дагестан, Камчатский край, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ).

В 79 регионах приобретено 2907 единиц медицинского оборудования, произведён ремонт 700 единиц медицинского оборудования в 54 регионах, прошли повышение квалификации по плану 158 медицинских работников.

В Красноярском крае и Кемеровской области запланированы только мероприятия по проведению ремонта медицинского оборудования и не включены в план мероприятия по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации и приобретению медицинского оборудования.

В ходе контрольных мероприятий территориальным органом Росздравнадзора Владимирской области выявлено не доукомплектование медицинского оборудования, поставленного в медицинскую организацию, в рамках исполнения постановления Правительства № 332.

Следует отметить, что, несвоевременное исполнение постановления Правительства № 332 приводит к нарушению прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи, несоблюдению порядков оказания медицинской помощи, отсутствию возможности оказания помощи по причине простоя и неисправности медицинского оборудования, направленного на раннее выявление и проведение своевременного лечения пациентов, что приводит к нарушению ст. 10, ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, субъекты Российской Федерации не эффективно исполняют постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования», располагая возможностью использования денежных средств на реализацию вышеуказанных мероприятий.

***Контроль за оказанием помощи беременным в части организации и проведения пренатальной диагностики развития ребенка***

В 2016 году в соответствии с письмом от 27.07.2016 № 37761 Контрольного управления Аппарата Правительства Президента Российской Федерации, контроль за проведением пренатальной диагностики нарушений развития ребенка (далее – пренатальная диагностика) (поручение Президента Российской Федерации от 26 мая 2014 г. № Пр-1165, подпункт «г» пункта 4) снят.

Тем не менее, Росздравнадзор продолжает осуществлять контрольные мероприятия по этому направлению.

Реализация мероприятий по пренатальной диагностике начата в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения с 2010 года.

Показатель младенческой смертности от врожденных аномалий с 2010 года снизился на 27% (с 18,0 на 10 тыс. родившихся в 2010 г. до 13,1 на 10 тыс. родившихся в 2016 г.).

С целью реализации мероприятий по пренатальной диагностике в регионах изданы нормативные локальные акты, устанавливающие порядок проведения пренатальной диагностики, закупалось оборудование, проводилась подготовка и переподготовка специалистов, участвующих в проведении пренатальной диагностики.

По информации, полученной от территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, 1 268 медицинских организаций осуществляют пренатальную диагностику.

Материально-техническое обеспечение проведения пренатальной диагностики организовано во всех регионах.

В 2016 году, также как и в 2015 году в ряде медицинских организаций выявлялись нарушения в оснащении медицинским оборудование в соответствии с Порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 917н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями".

В 2016 году сохраняется дефицит подготовленных для проведения диагностики врачей-специалистов, в том числе врачей ультразвуковой диагностики (Республика Коми, Красноярский край, Магаданская область, Ульяновская область, Кемеровская область, Ямало-Ненецкий автономный округ).

В соответствии с Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2015 № 294, доля обследованных беременных женщин в первом триместре беременности по алгоритму комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка от числа поставленных на учет в первый триместр беременности в 2016 году должна достичь 55 процентов.

В целом по стране в 2016 года сохраняется высокий охват обследования беременных женщин в первом триместре беременности по алгоритму комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка от числа поставленных на учет в первый триместр беременности.

Наибольшее количество беременных, не прошедших скрининг, в том числе из-за поздней постановки под наблюдение медицинских работников, отмечается в Забайкальском крае, Республике Алтай, Республике Бурятии, Еврейской автономной области, Кабардино-Балкарской Республике, Ставропольском крае.

Сохраняются случаи отказов беременных женщин от прохождения УЗИ (Московская область, Санкт-Петербург, Нижегородская область, Пермский край, Красноярский край).

Росздравнадзором контроль за проведением пренатальной диагностики осуществлялся в виде мониторинга, плановых и внеплановых контрольных мероприятий. В 2016 году осуществлено 199 проверок по контролю за проведением пренатальной диагностики (в 2015 году - 130 проверок), из них: плановые – 167, внеплановые – 32. По результатам проверок выдано 39 предписаний, составлено 9 протоколов об административном нарушении.

В ходе контрольных мероприятий в 17 регионах выявлены нарушения проведения пренатальной диагностики (2015 год – в 37 регионах).

Выявлялись следующие нарушения:

- случаи прохождения скрининговой диагностики на платной основе (Смоленская область, Республика Калмыкия, Иркутская область, Тульская оласть);

- случаи отсутствия подготовленных специалистов и необходимого оборудования (Курская область, Республика Калмыкия, Республика Тыва, Республика Коми);

- случаи несвоевременного и неквалифицированного скринингового обследования (Ульяновская область, Республика Калмыкия, Приморский край, Томская область);

- нарушение ведения медицинской документации в установленном порядке (Тульская, Свердловская, Амурская области, Республика Коми);

- отсутствие доступности при прохождении скрининговых исследований (Республика Тыва);

- отсутствие осмотров полного спектра врачей-специалистов при проведении скрининговой диагностики (Забайкальский край, Рязанская область, Псковская область, Республика Марий Эл);

- отсутствие полного спектра, а также своевременности скрининговых исследований (Республика Калмыкия, Пензенская область, Нижегородская область, Амурская область);

- отсутствие расходных материалов, в частности сывороточных маркеров для проведения биохимического анализа (Республика Крым, Республика Башкортостан, Чеченская Республика, Вологодская область, Кировская область, Пензенская область, г. Севастополь);

- простой медицинского оборудования (Карачаево-Черкесская Республика, Республике Марий Эл, Калмыкия, Хакасия, Приморском крае, Нижегородской области, Пензенской области, г. Севастополе).

Одним из важнейших критериев оценки качества и доступности оказания медицинской помощи являются жалобы и обращения граждан. Всего по вопросам качества проведения пренатальной диагностики за 2016 год поступило 55 жалоб и обращений граждан, что меньше чем в 2015 году на 42% (за 2015 год в Росздравнадзор поступило 95 обращений) (Белгородская область, Кировская область, Пермский край, Самарская область, Ульяновская область, Курганская область, Свердловская область, Республика Тыва, Томская область, Еврейская автономная область, Приморский край и др.).

Медицинская помощь женщинам в ряде медицинских организаций субъектов в период беременности в рамках первичной медико-санитарной помощи оказывается при отсутствии подготовленного медицинского персонала, что создает риски в получении качественной медицинской помощи, проведения пренатального скрининга в установленные сроки для формирования групп риска по хромосомным нарушениям и врожденным аномалиям (порокам развития) у плода и осуществления контроля за результатами пренатального скрининга на хромосомные нарушения и врожденные аномалии (пороки развития) плода, своевременного направления беременных женщин группы высокого риска, сформированной по результатам пренатального скрининга, в медико-генетические центры (консультации).

Таким образом,отсутствие подготовленных специалистов, необходимого оборудования, неисполнение положений регламентирующих документов приводит к несвоевременной, некачественной диагностике пороков развития, без последующего родоразрешения женщины в стационарах соответствующего уровня и наблюдения новорожденного, имеющего крайне неблагоприятный жизненный прогноз.

В целом усиление контроля Росздравнадзора за проведением пренатальной (дородовой) диагностики повлияло на качество и своевременность проведения пренатальной диагностики и соблюдения Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 917н и, вследствие этого, снижению младенческой смертности от врожденных пороков развития.

***Контроль за реализацией Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации***

 Реализация Программы в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» осуществляется в 30 субъектах Российской Федерации (строительство 32 перинатальных центров (далее – ПЦ)).

 Функции заказчика по обеспечению выполнения инженерных изысканий и подготовки проектной документации для строительства перинатальных центров в субъектах Российской Федерации, а также по обеспечению строительства и ввода в эксплуатацию этих центров в 15 субъектах Российской Федерации (15 перинатальных центров) осуществляет Государственная корпорация по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростехнологии" (далее - ГК «Ростех»): Республиках Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Ингушетия, Карелия, Саха (Якутия), Архангельской, Брянской, Ленинградской, Оренбургской, Пензенской, Псковской, Смоленской, Тамбовской, Ульяновской областях.

 Из указанных ПЦ по состоянию на 31.12.2016:

 - построено и введено в эксплуатацию 2 ПЦ в Республике Башкортостан и Оренбургской области;

 - построено, но не введено в эксплуатацию 3 ПЦ: в Республике Дагестан, Республике Ингушетия, Брянской области.

 В 15 субъектах Российской Федерации строительство ведется самостоятельно субъектом Российской Федерации (17 перинатальных центров): Республиках Татарстан, Хакасия, Кабардино-Балкарской, Алтайском, Краснодарском, Красноярском (2 центра) и Ставропольском краях, Белгородской, Калужской, Липецкой, Московской (2 центра), Нижегородской, Самарской, Сахалинской и Челябинской областях.

 Из них по состоянию на 31.12.2017:

 - построено и введено в эксплуатацию 9 ПЦ: в Республике Татарстан, Алтайском, Ставропольском краях, Белгородской, Калужской, Липецкой, Нижегородской, Самарской, Челябинской областях;

 - построено, но не введено в эксплуатацию 2 ПЦ: в Республике Хакасия, Красноярском крае (г. Ачинск).

 В 15 субъектах Российской Федерации (16 перинатальных центров), нарушивших сроки выполнения распоряжения Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р, ПЦ находятся на разных этапах строительной готовности (Республики Карелия, Бурятия, Саха (Якутия), Кабардино-Балкарская, Краснодарский и Красноярский (г. Норильск) края, Архангельская, Ленинградская, Пензенская, Псковская, Смоленская, Тамбовская, Ульяновская, Московская (2 центра), Сахалинская области.

 Генеральной прокуратуры Российской Федерации совместно с Росздравнадзором создана рабочая группы по проблемам реализации мероприятий программы модернизации в части проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию перинатальных центров в субъектах российской Федерации.

 По поручению Генеральной прокуратуры Российской Федерации и по согласованию с органами прокуратуры субъектов Российской Федерации, а также в рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации от 11.08.2016 № Пр-1599 в ноябре – декабре 2016 года территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, в которых не завершены мероприятия, предусмотренные Программой развития перинатальных центров в субъектах Российской Федерации

 С декабря 2016 года начаты контрольные мероприятия по устранению ранее выявленных нарушений (в соответствии со сроками исполнения предписаний).

 За 2014 – 2016 гг. Росздравнадзором осуществлено 243 проверки в отношении органов исполнительной власти регионов, по результатам проверок выдано 76 предписаний, в связи с неустранением органами государственной власти ранее выданных предписаний составлено 11 протоколов об административном правонарушении (9 протоколов - по ст. 19.5 КоАП РФ, 2 протокола – ст.6.28 КоАП РФ): в Республиках Бурятия, Хакасия, Красноярском крае, Брянской, Московской, Пензенской, Челябинской, Псковской областях.

 Территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации продолжен контроль за устранением ранее выявленных нарушений.

 Информация о результатах контрольных мероприятий направлялась в Минздрав России, полномочным представителям Президента Российской Федерации в субъектах Российской Федерации, главным федеральным инспекторам, Минздрав России, главам регионов, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и в органы прокуратуры субъектов Российской Федерации.

 Введение в строй новых перинатальных центров будет способствовать дальнейшему снижению материнской и младенческой смертности

***Контроль за исполнением переданных полномочий по организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан***

 В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами Росздравнадзором осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения и проведение проверок непосредственно в местах предоставления медицинской и лекарственной помощи (лечебно-профилактических и аптечных учреждениях), органах управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

 Текущую ситуацию с лекарственным обеспечением в рамках государственной социальной помощи в целом можно характеризовать как стабильную.

 По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, по состоянию на 31.12.2016 объем товарных запасов лекарственных препаратов, сформированных за счет средств федерального бюджета, составил 12.2 млрд. руб., что, исходя из среднемесячного расхода соответствует потребности на 3,2 мес. Наименьший объем товарных запасов отмечен во Владимирской, Ульяновской, Тверской, Амурской областях, Республиках Коми, Марий Эл.

 Объем товарных запасов лекарственных препаратов, сформированных за счет средств региональных бюджетов, составил 17.2 млрд. руб., что, исходя из среднемесячного расхода соответствует потребности на 3.2 мес. Наименьший объем товарных запасов отмечен во Владимирской, Тверской, Ярославской, Ульяновской, Магаданской областях, Республиках Калмыкия, Тыва.

 В рамках реализации программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи в регионах сформированы товарные запасы лекарственных препаратов на сумму 44.9 млрд. руб., что соответствует потребности на 3,9 мес. Наименьший объем товарных запасов отмечен в Калининградской области, Алтайском, Красноярском и Хабаровском краях.

 По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по состоянию на 31.12.2016 на территории Российской Федерации в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 11 350 пунктов отпуска лекарственных препаратов (в т.ч. 4 679 ФАП), 8 643 медицинские организации, 237 499 врачей и 17 568 фельдшеров, осуществляющих выписку лекарственных препаратов.

 Численность граждан, реализующих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета по данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации составляет 3 896 303 человека.

 В субъекты Российской Федерации в рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в регионы поставлены лекарственные препараты на общую сумму 42 553 853 тыс. руб.

 В рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 выписаны и обеспечены лекарственными препаратами 860 101 рецепт на общую сумму 50 146 421 тыс. руб., в т.ч. 4 832 рецепта на сумму 275 478 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении находятся 18 рецептов.

 В рамках реализации органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан выписано и обеспечено 48 024 577 рецептов на сумму 64 758 877 тыс. руб., в т.ч. 4 740 188 рецептов на сумму 19 567 075 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

 На отсроченном обеспечении находится 2 686 рецептов (в 2015 году – 2 576 рецептов).

 Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении (от количества предъявленных в аптечные в аптечные организации) составляет 0,01% (в 2015 году – 0,01%).

 Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) наблюдается:

 - в Москве - 312 рецептов;

 - в Курганской области - 234 рецептов (0,04% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные учреждения)

 - в Республике Коми – 156 рецептов (0,06%);

 - в Кировской области – 142 рецепта (0,03%);

 - в Республике Хакасия – 141 рецепт (0,13%);

 - в Красноярском крае – 107 рецептов (0,01%);

 - в Приморском крае – 106 рецептов (0,03%);

 - в Республике Татарстан – 105 рецептов (0,01%);

 - в Рязанской области – 100 рецептов (0,05%);

 - в Чеченской Республике – 100 рецептов (0,06%) и т.д.

 В период нахождения на отсроченном обеспечении истек срок действия у 112 рецептов (в 2015 году – 1 770 рецептов), из которых 40 рецептов в Чеченской Республике, 20 рецептов в Санкт-Петербурге, 19 рецептов в Республике Ингушетия, 16 рецептов в Мурманской области, 14 рецептов в Республике Адыгея.

 За счет средств бюджетов регионов в 2016 году было обеспечено 43 426 151 рецепт (на 12.6% больше, чем в 2015 году) на общую сумму 71 096 219 тыс. руб., что на 27% больше объемов затрат региональных бюджетов на льготное лекарственное обеспечение в 2015 году. При этом в 18 субъектах Российской Федерации наблюдается снижение расходов, наиболее заметное (более 10%):

 - в Республике Ингушетия – 65.6%;

 - в Республике Северная Осетия-Алания – 63.8%;

 - в Республике Калмыкия – 28.5%;

 - в Амурской области – 27.4%;

 - в Рязанской области – 22.9%;

 - в Саратовской области – 17.9%;

 - в Ставропольском крае – 16%;

 - в Кемеровской области – 15.2%;

 - в Карачаево-Черкесской Республике – 12.2%;

 - в Псковской области - 10.1%.

 В 2016 году в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 6 025 обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения (23,1% от общего количества обращений), что на 25% больше аналогичного показателя 2015 года (4 820 обращений).

 Наибольшее количество обращений в расчете на 100 тыс. населения поступило из Волгоградской (12.2 на 100 тыс. населения), Московской (11.6 на 100 тыс. населения) областей, Севастополя (11.1 на 100 тыс. населения), Ульяновской (10.4 на 100 тыс. населения), Псковской (10.3 на 100 тыс. населения) областей, Республики Мордовия (9.5 на 100 тыс. населения), Москвы (9.0 на 100 тыс. населения), Белгородской (7.9 на 100 тыс. населения), Орловской (7.5 на 100 тыс. населения), Ивановской (7.4 на 100 тыс. населения), Рязанской (7.1 на 100 тыс. населения) и Владимирской (7.0 на 100 тыс. населения) областей.

 Подавляющее большинство обращений затрагивало вопросы отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (52,8%), отказов в выписке рецептов (26,3%) и длительного отсроченного обеспечения (8,1%).

 По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзора можно отметить, что в подавляющем большинстве случаев выявляемые проблемы с лекарственным обеспечением носят организационный характер. Наиболее часто отмечаются недостатки в логистике лекарственных препаратов, отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органов управления здравоохранением региона, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, участвующих в лекарственном обеспечении, а также сопровождение рецепта с момента выписки до получения лекарственного препарата пациентом, недостаточный контроль за управлением товарными запасами со стороны органов управления здравоохранения регионов, а также низкая физическая доступность лекарственного обеспечения для жителей удаленных и труднодоступных районов, что в отдельных случаях приводит к невозможности получения своевременной лекарственной помощи пациентами.

 По итогам проверок установлено, что во всех проверенных регионах полномочия, переданные субъектам в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ, исполняются не в полном объеме, с нарушениями требований законодательства.

 В медицинских и фармацевтических организациях выявляются случаи отказов в выписке рецептов на лекарственные препараты, назначенные по медицинским показаниям, несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами по выписанным рецептам, отказов в постановке на отсроченное обслуживание при отсутствии лекарственных препаратов в аптеке, некорректного составления медицинскими организациями заявки на лекарственные препараты:

 - отказы в выписке рецептов на лекарственные препараты, назначенные по медицинским показаниям, что является нарушением требований Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ и приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 (Хабаровский край, Ульяновская, Сахалинская, Свердловская, Омская, Псковская, Кировская, Смоленская, Тверская, Томская области, Республика Калмыкия);

 - случаи отсутствия выписки обезболивающих наркотических анальгетиков пациентам, нуждающимся в обезболивающей терапии (в Тверской области);

 - ограничение выписки льготных рецептов, установленное региональными нормативными документами, или программным обеспечением в медицинских организациях (оформление рецептов осуществляется только при наличии лекарственных препаратов в аптечных организациях (по остаткам)), что создает риски нарушений прав граждан на лекарственное обеспечение (Хабаровский край, Еврейская АО, Псковская, Ульяновская, Омская области);

 - некорректное составление медицинскими организациями заявки на лекарственные препараты, недостаточный контроль за управлением товарными запасами со стороны органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации приводит к формированию неиспользуемых товарных запасов и неэффективному использованию средств федерального бюджета (во всех проверенных регионах);

 - нерациональное использование средств и списание лекарственных препаратов по причине истечения срока годности (Кировская, Сахалинская области); а также случаи списания лекарственных препаратов, поставленных в регионы в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 (в Кировской области);

 - низкая физическая доступность лекарственного обеспечения для жителей удаленных и труднодоступных районов, что в отдельных случаях приводит к невозможности получения своевременной лекарственной помощи пациентами (Еврейская автономная область, Ульяновская, Псковская, Кировская, Саратовская, Смоленская, Тверская области, Республики Калмыкия, Карелия). При этом, в отдельных сельских поселениях транспортное сообщение с районным центром отсутствует или доступно 1-2 раза в неделю (в Ульяновской, Кировской, Омской областях, Республике Карелия);

 - низкая доступность обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами по льготным рецептам в отдельных районах сельской местности (в Хабаровском крае, Свердловской области (в 8 районах области отсутствуют пункты отпуска), Псковской, Кировская областях, Республиках Калмыкия (удаленность до 230 км), Карелия);

 - крайне ограниченный ассортимент неинвазивных форм наркотических анальгетиков и психотропных лекарственных препаратов (Республика Калмыкия), ограниченный ассортимент наркотических анальгетиков (Тверская область);

 - предоставление органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации недостоверных сведений в части количества выписанных и обслуженных рецептов, а также рецептов, зарегистрированных на отсроченном обеспечении (в Еврейской а.о., Свердловской, Псковской, Саратовской, Смоленской, Томской, Тверской областях, Республике Карелия);

 - нарушения в отдельных медицинских организациях в работе врачебных комиссий, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», по оценке качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий. Формальная работа комиссий в части решения вопросов назначения лекарственных препаратов и коррекции лечения, оформления медицинской документации;

 - нарушение требований приказов Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» и Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» в отдельных медицинских организациях (во всех проверенных регионах);

 - отсутствие эффективного ведомственного контроля со стороны органов управления здравоохранения (во всех проверенных субъектах) при реализации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения за соблюдением прав отдельных категорий граждан на получение государственной социальной помощи.

 В ряде регионов (Сахалинская, Свердловская, Кировская, Омская области, Республика Карелия,) при формировании территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи были допущены противоречия федеральному законодательству (постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890) в части определения порядка обеспечения при амбулаторном лечении отдельных групп населения и категорий заболеваний по рецептам врачей бесплатно лекарственными препаратами и медицинскими изделиями за счет средств регионального бюджета, что создает риски нарушений прав граждан, проживающих на территории субъектов Российской Федерации, на предоставление медицинской помощи в гарантированном объеме.

 Информация о результатах проверок регулярно доводится до сведения руководителей высших органов государственной власти субъектов Российской Федерации, ответственных за реализацию переданных полномочий, Минздрава России и Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

 Кроме того, территориальными органами Росздравнадзора в 2016 году в результате проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в рамках контроля за реализацией регионами переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения установлены:

 - нарушения требований приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан», в т.ч.:

 - 73 случая отсутствия выписки рецептов на лекарственные препараты при наличии медицинских показаний;

 - 122 случая несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами по выписанным льготным рецептам, в т.ч. зарегистрированным на отсроченном обслуживании в аптечных учреждениях;

 - 255 случаев нарушений прав граждан в части на лекарственные обеспечения;

 - 27 случаев несвоевременного проведения процедур по закупке лекарственных препаратов.

 Также территориальными органами Росздравнадзора было проведено 1 141 контрольное мероприятие в рамках контроля за соблюдением прав граждан в части лекарственного обеспечения, по результатам которых установлено:

 - 285 случаев отсутствия выписки рецептов на лекарственные препараты при наличии медицинских показаний;

 - 69 случаев несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами по выписанным льготным рецептам, в т.ч. зарегистрированным на отсроченном обслуживании в аптечных учреждениях;

 - 283 случая нарушений прав граждан в части лекарственного обеспечения.

 По итогам проведенных контрольных мероприятий было выдано 1 180 предписаний об устранении выявленных нарушений, из которых 84 предписания не были исполнены в установленный срок или исполнены не в полном объеме. Составлено 156 протоколов об административных правонарушениях.

 В 211 случаях материалы по итогам проверок были направлены в органы прокуратуры субъектов Российской Федерации. В качестве мер прокурорского реагирования внесено 7 представлений по материалам проверок территориальных органов Росздравнадзора.

***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств***

В соответствие с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2016 года осуществлял:

1.выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения;

2.организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3.организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств (далее - обязательные требования);

4.организацию и проведение фармаконадзора;

5.применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Также, предметом государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств является соблюдение требований, установленных законодательством Российской Федерации.

Контрольные мероприятия (6 122 проверки) проведены в 4 371 организации, в том числе плановых – 3 443 проверки, что составляет 56% от общего количества проверок в рамках государственного надзора при обращении лекарственных средств (в 2015 году проведена 6 271 проверка в 2 785 организациях, в том числе плановых – 3 874 проверки, что составляет 62% от общего количества проверок) (рисунок 7).

Основаниями для проведения внеплановых проверок является следующее:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) поступление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

***Рис. 7***

***Количество проведенных проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств***

Государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств подвергались:

– предприятия–производители лекарственных препаратов,

– дистрибьюторы,

– аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты) и индивидуальные предприниматели,

– медицинские организации,

– иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

 Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращениях лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды – 2 657 случаев нарушения законодательства (46%);

- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности, а также лекарственные препараты неподтвержденного качества – 1 478 случай (26%);

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах – 415 случая (7%);

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных средств – 589 случаев (10%);

- не соблюдаются правила применения лекарственных препаратов – 125 случаев (2%);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта – 505 случай (9%).

Большая доля принятых административных мер в 2016 году (46%), как и в 2015 году (45%) связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ (рис. ).

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 3 085 (в 2015 г. – 2 256) предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 3 085 (в 2014 г. – 2 256) протоколов об административных правонарушениях.

Причинами увеличения количества протоколов и выявленных нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, реализации лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

*Также, в рамках государственного контроля (надзор) в сфере обращения лекарственных средств,* Росздравнадзором обеспечена проверка качества 32000 образцов лекарственных средств (около 13,4% от количества серий, ежегодно поступающих в обращение) (таблица 8), в том числе:

– 14650 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

– 17350 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 10 передвижных экспресс – лабораторий.

***Таблица 8***

***Динамика экспертизы качества лекарственных средств за период 2011 – 2016 гг.***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель/период | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
| экспертиза по показателям качества нормативной документации | 9836 | 15462 | 13959 | 15620 | 13146 | 14650 |
| экспертиза с использованием неразрушающего метода | 2327 | 5780 | 15212 | 17009 | 18720 | 17350 |

Используемая на базе передвижных лабораторий библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов в течение 2016 года расширена с 1029 до 1312 торговых наименований, т.е. на 27,5% от уровня 2015 г.

В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 31215 образцов лекарственных средств, в том числе:

– 14191 образца - по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

– 17024 образцов - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии на базе передвижных экспресс – лабораторий.



***Рис. 8***

***Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за период 2011 г. – 2016 г.***

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2016 год обеспечено изъятие 1938 серий лекарственных средств (таблица 9), качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2016 г. (по данным АИС Росздравнадзора 237968 серий).

***Таблица 9***

***Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2016 году***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции | Количество торговых наименований | Количество серий |
| Недоброкачественные лекарственные средства | 281 | 533 |
| Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)  | 205 | 1365 |
| Фальсифицированные препараты | 10 | 11 |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанцииПрепараты, изготовленные из них | ---- | ---- |
| Контрафактные лекарственные средства | 17 | 29 |
| ИТОГО 1938 |



***Рис.9***

***Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 – 2016 гг.***

 Тенденция по увеличению числа серий, ежегодно изымаемых из обращения, обусловлена ежегодным ростом количества решений производителей лекарственных средств об отзыве из обращения препаратов, в том числе в качестве превентивной меры по результатам внутреннего контроля за соответствием качества выпущенных лекарственных средств установленным требованиям (около 50 % от уровня предыдущего года) (рисунок 10).



***Рис. 10***

***Динамика лекарственных средств, отозванных производителями***

***за период 2011 – 2016 гг.***

***Выборочный контроль качества лекарственных средств***

***для медицинского применения***

В 2016 году в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» Росздравнадзором осуществлялся выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения.

В соответствии с требованиями приказа, после утверждения, План выборочного контроля был опубликован на сайте Росздравнадзора (письмо Росздравнадзора от 13.01.2016 №01И-30/16).

Росздравнадзором и его территориальными органами осуществлялся отбор образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, у:

– организаций–производителей лекарственных средств,

– организаций оптовой торговли лекарственными средствами,

– аптечных организаций (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),

– медицинских организаций.

Всего в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2016 году проверено 9400 образцов лекарственных средств, в том числе:

– 5135 образцов лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;

– 4265 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 10 передвижных лабораторий.

В результате испытаний было выявлено несоответствие качества 178 образцов 169 серий 96 торговых наименований лекарственных средств, что составляет 3,5% от проверенного количества образцов (5135 образцов).

С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 127 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что составило 3% от общего количества проверенных образцов (4265 образцов). Это обусловило проведение испытаний данных лекарственных препаратов по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов.

В рамках выборочного контроля организовано проведение испытаний качества лекарственных средств для медицинского применения, в отношении которых поступала информация о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, в том числе:

- по обращениям граждан – в отношении 54 серий 27 торговых наименований лекарственных препаратов, в результате испытаний получены положительные экспертные заключения в отношении 15 серий 8 торговых наименований лекарственных средств и выявлено несоответствие установленным требованиям к качеству 5 серий двух препаратов: «Рузам, раствор для подкожного введения» производства ООО «Рузам-М», Россия (3 серии; показатель «Белок»), «Горца птичьего (Спорыша) трава, трава измельченная» (2 серии; показатель «Микробиологическая чистота»);

– по результатам анализа сообщений, поступивших в рамках фармаконадзора в отношении 84 образцов лекарственных средств, в результате испытаний которых получено 6 отрицательных экспертных заключений.

В связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям на посерийный выборочный контроль в 2016 году переведено 26 торговых наименований лекарственных препаратов, из которых 21 препарат отечественного производства, и снято с посерийного выборочного контроля 6 лекарственных средств.

***Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству***

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральный государственный надзор в сфере обращении лекарственных средств включает организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

Отбор образцов лекарственных средств в рамках исполнения функции по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, осуществлялся Росздравнадзором и его территориальными органами во всех секторах сферы обращения лекарственных средств:

– организаций–производителей лекарственных средств,

– организаций оптовой торговли лекарственными средствами,

– аптечных организаций (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),

– медицинских организаций.

В 2016 году совершенствование системы государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств было направлено на:

– планомерное пополнение библиотеки спектров лекарственных средств для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектрометрии (БИК-спектрометрии);

– созданию аппаратно-программного комплекса Мини-Рам для скрининга качества лекарственных средств методом Рамановской спектрометрии;

– участию в разработке федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием специальной маркировки контрольными (идентификационными) знаками;

–развитие взаимодействия с Федеральной таможенной службой и с правоохранительными органами по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию и обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

В 2016 году в рамках проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству проверено 22600 образцов лекарственных средств, из них:

– 9 515 образцов по показателям, установленным нормативной документацией (2015 г. – 15620 образцов);

– 13 085 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 10 экспресс-лабораторий (2015 г. – 17009 образцов).

Выявлено и изъято из обращения 281 партия недоброкачественных лекарственных средств 151 торгового наименования 278 серий (в 2015 году: 233 торговых наименований 561 серий). Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств (281 партия) в общем объеме образцов, проверенных на соответствие требованиям нормативной документации (9515 образцов), составила 2,9% (2015 г. – 4,3%).

С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 199 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что составило 1,5% от общего количества проверенных образцов (13085 образцов). Это обусловило проведение испытаний данных лекарственных препаратов по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов. В результате испытаний выявлено несоответствие требованиям нормативной документации по 2 образцам лекарственных средств по таким критическим показателям как «Подлинность», «Посторонние примеси» (в 2015 г. – 4 образца, в 2014 г. – 9 образцов).

В 2016 году Росздравнадзором в рамках контрольных мероприятий проверено 84 образца лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями (2015 г. – 114 образцов). В результате экспертизы выявлено и изъято из обращения 29 препаратов, качество которых не соответствовало установленным обязательным требованиям (таблица 10) (2015 г. - 65 препаратов). Таким образом, доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2016 году составила 34,1% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления (в 2015 году – 57%, в 2014 г. – 62,7%,), что указывает на повышение качества лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями.

В течение года велась работа по инвестиционному проекту строительства лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в городе Ярославле, начато проектирование лабораторного комплекса в Санкт-Петербурге с целью расширения его функциональных возможностей (проведение испытаний медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов).

***Таблица 10***

***Сведения о показателях несоответствия, выявленных в аптечных препаратах аптечного изготовления в 2016 году (в % от общего количества выявленных недоброкачественных образцов аптечного изготовления)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Показатели несоответствия | 2014 год | 2015 год | 2016 год |
| Микробиологическая чистота | 23,8 | 4,61 | - |
| Механические включения | 21,43 | 16,92 | 7,4 |
| Стерильность | 2,38 | - | - |
| Бактериальные эндотоксины | 2,38 | - | - |
| рН | 11,9 | 12,3 | - |
| Номинальный объём | 7,14 | 4.61 | 7,4 |
| Количественное определение | 16,6 | 3,07 | - |
| Описание | 2,38 | 3,07 | - |
| Цветность | - | 1,58 | - |
| Срок годности | - | 3,07 | 25,9 |
| Упаковка | - | - | 4,9 |
| Маркировка | 57,14 | 87,69 | 92,6 |

Анализ сведений о показателях несоответствия недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления указывает на существенное снижение в 2016 г. отклонений по показателю «Механические включения» и отсутствие отклонений по показателям «Микробиологическая чистота» и «Количественное определение».

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, выделены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

– отсутствует уполномоченное лицо на предприятии;

– осуществляется ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, качество которых не подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям нормативной документации; не проводится работа с поставщиками по управлению рисками;

– контроль качества лекарственных препаратов проводится без учета требований нормативной документации;

– отсутствует разработанная система управления рисками; не оформляются обзоры по качеству;

– не актуализированы промышленные регламенты;

– отсутствуют документы, определяющие работу с рекламациями на выпускаемую продукцию;

– не проводитсявалидация климатических параметров на складах хранения сырья и готовой продукции;

– нарушается порядок учета движения печатной (упаковочной) продукции при производстве лекарственных средств и системы маркировки, предотвращающих возможность перепутывания на различных этапах производства лекарственных средств.

В рамках осуществления государственной функции в 2016 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 3560 проверок, из которых 2777 – плановые проверки (выездные– 2766, документарные - 11) и 783 – внеплановые проверки (выездные – 514, документарные – 269).

Из 783 внеплановых проверок – 514 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, 176 проверок в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств, 7 проверок в связи с поступлением информации о причинении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, и 86 проверок по иным предусмотренным законодательством основаниям (в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования органов прокуратуры о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям).

***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств***

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств выделены нарушения, которые могут являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

– несоблюдение субъектами обращения лекарственных средств запрета на реализацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, установленного статьей 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;

– нарушение субъектами обращения лекарственных средств Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 в части надлежащего оформления актов проверок и сроков их направления в Росздравнадзор.

В рамках осуществления государственной функции в 2016 году Росздравнадзором и его территориальными органами всего проведено 3294 проверки, из которых 2744 проверки в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2016 год (выездных – 2735, документарных – 9), и 550 внеплановых проверок (выездных – 425, документарных – 125).

Из 550 внеплановых проверок, - 391 проверка проведена в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, 87 проверок в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств, 2 проверки в связи с поступлением информации о причинении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, и 70 проверок - по иным предусмотренным законодательством основаниям (в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и 19 проверок на основании требования органов прокуратуры о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям).

***Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов***

В 2016 году проверками Росздравнадзора были охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

В рамках осуществления государственной функции в 2016 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 150 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 111 организаций по проведению доклинических и клинических исследований.

В соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2016 год осуществлено 99 проверок, во внеплановом порядке проведена 51 проверка, из которых – 40 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и 11 проверок проведены в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения осуществлялся сотрудниками центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора. Сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведены 82 проверки, из которых 42 плановых, 40 внеплановых. Сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора осуществлено 68 проверок (57 плановых и 11 внеплановых).

По сравнению с 2005 годом количество проверок по этому предмету контроля возросло в семь раз, с 2015 годом – почти в полтора раза.

В 2016 году были проверены организации, расположенные в 39 населенных пунктах Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 152 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.

В 2016 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены в 47 из 111 проверенных организациях (42,3%), что выше показателя выявляемости нарушений законодательства при проведении доклинических и клинических исследований 2015 года (в 2015 году нарушения выявлены в 34 из 96 проверенных организаций, проводящих доклинические и клинические исследования – 35,4%).

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов были выявлены нарушения приказа Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации», а также вступившего в силу с 04.09.2016 приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики», которые допускались субъектами обращения лекарственных средств при проведении отдельных протоколов клинических исследований, а именно:

– нарушения в деятельности независимого этического комитета медицинской организации выявлены в 29 организациях (24,4 % от общего числа нарушений);

– не обеспечен надлежащий учет, маркировка и доставка лекарственного препарата со стороны организатора исследования, а также хранение лекарственных препаратов исследования – в 6 организациях (5,0 % от общего числа нарушений);

– отсутствует документальное подтверждение квалификации персонала исследования и распределения их обязанностей – в 9 организациях (7,6 % от общего числа нарушений);

– допущены отклонения от требований протокола исследования – в 3 организациях (2,5 % от общего числа нарушений);

– допущено нечеткое ведение документации исследования или несоответствие данных первичной медицинской документации пациентов исследования записям в регистрационных картах пациентов или не обеспечено корректное внесение исправлений в регистрационные карты пациентов – в 13 организациях (10,9 % от общего числа нарушений);

– допущены нарушения порядка получения информированного согласия субъектов исследования или одобрения информированного согласия независимым этическим комитетом медицинской организации – в 5 организациях (4,2 % от общего числа нарушений);

– допущены нарушения порядка хранения документации клинического исследования – в 8 организациях (6,7 % от общего числа нарушений);

– допущены нарушения при организации проведения клинического исследования организацией-разработчиком исследуемого препарата в части пересмотра брошюры исследователя – в 2 организациях, 1,7 % от общего числа нарушений;

– допущены нарушения мониторинга при проведении клинического исследования со стороны организатора исследования – в 3 организациях (2,5% от общего числа нарушений).

В ходе проверок были выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

– руководителем медицинской организации не обеспечено назначение ответственного исследователя и/или соисследователей при проведении исследования – в 19 организациях (16% от общего числа нарушений);

– не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований в установленный законом срок – в 22 организациях (18,5 % от общего числа нарушений).

Организация и проведение доклинических исследований осуществлялась в 5 организациях из общего числа проверенных организаций.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в части проверок за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, установленных приказом Минздравсоцразвития России от 23.10.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики», а также вступившим в силу 27.08.2016 приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики», который позволил установить типичные нарушения, допускаемые субъектами обращения лекарственных средств при организации и проведении доклинических исследований:

– отсутствие необходимого контроля за проведением доклинических исследований со стороны организатора исследования;

– не обеспечено назначение соисследователя при проведении доклинического исследования;

– не обеспечена актуализация стандартных операционных процедур испытательной лаборатории, а также проверка обеспечения качества их соблюдения.

***Организация и проведение фармаконадзора***

В рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в 2016 году в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 27513 (рисунок 11) сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

Из общего числа сообщений 42% поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 58% сообщений от фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

***Рис. 11.***

***Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (в 2010 – 2016 гг.)***

Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (5391 извещение) и Московской области (409 извещений), г. Санкт-Петербурга (487 извещений), Алтайского края (1635 извещений), Свердловской области (1398 извещений), Красноярского края (558 извещений), Амурской области (517 извещений), Астраханской области (468 извещений), Челябинской области (444 извещения).

Среди фармацевтических производителей наибольшее количество сообщений о нежелательных реакциях по-прежнему направляется представительствами и дочерними предприятиями международных инновационных фармацевтических компаний – АстраЗенека, Байер, Санофи-Авентис Групп, Эбботт Лэбораториз, МСД Фармасьютикалс, ГлаксоСмитКляйн, Арес Трейдинг С.А., Джензайм Рус, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Сандоз, Лаборатории Сервье, Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ, Эли Лилли Восток С.А..

Из российских производителей наибольшее число сообщений направлено от ЗАО Биокад, ОАО Фармстандарт, ОАО Валента Фармацевтика, ОАО Акрихин.

Анализ сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в течение 2016 года, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 21,4% сообщений. В основном развитие аллергических реакций было обусловлено применением антибактериальных препаратов цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда. Следует отметить, что в 2016 году, как и в 2015, снизилось количество сообщений о недостаточной терапевтической эффективности лекарственных препаратов и составило 10% от общего числа сообщений. В целом структура распределения нежелательных реакций по ведущей клинической симптоматике соответствует данным отечественной и зарубежной научной литературы.

Среди фармакотерапевтических групп по количеству сообщений лидируют антимикробные препараты (31,8%), а также лекарственные препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему (18,5%), что обусловлено, в том числе, проведением компаниями-производителями активного мониторинга нежелательных реакций на антикоагулянтные препараты.

В рамках осуществления фармаконадзора проведен анализ 4535 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов (рисунок 12).

В ходе исполнения государственной функции по фармаконадзору, как и в предыдущие годы, осуществлялся мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

Росздравнадзором разработан проект приказа «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». Документ определяет механизмы представления в Росздравнадзор держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, медицинскими организации, спонсорами клинических исследований данных о безопасности лекарственных средств. Регламентируется деятельность Росздравнадзора по и анализу данных о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и представления рекомендаций по дальнейшему обращению лекарственных препаратов в Минздрав России, порядок работы держателей регистрационных удостоверений и спонсоров клинических исследований по управлению рисками лекарственных препаратов. В    настоящее время проект находится на государственной регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации.

         Порядок осуществления фармаконадзора создаёт комплексную систему контроля безопасности лекарственных препаратов, нацеленную на проективное выявление и предупреждение проблем их применения, способствует развитию инновационной отечественной фармацевтической индустрии, формирует условия для безопасного и эффективного применения современных лекарственных средств в Российской Федерации.

***Рис. 12***

***Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010-2016 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации***

В связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации направлено 43 письма в целях принятия решений о внесении изменений в инструкцию, изменения порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, возобновлении применения лекарственных препаратов.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***

Центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, проведено 62 проверки (42 плановых и 20 внеплановых): в первом полугодии – 23 проверки (из них 7 – внеплановых); во втором полугодии – 39 проверок (из них 13 внеплановых).

Территориальными органами Росздравнадзора проведена 5461 проверка, из них 3800 плановых и 1661 внеплановых.

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий в 2016 году проведен сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 5 проверяемых организациях. Всего по контролю проведения клинических испытаний медицинских изделий осуществлено 6 проверок, из которых 5 проведены в плановом режиме, 1 – по исполнению ранее выданного предписания.

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2016 году Росздравнадзором проверки проведены в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе:

федеральных учреждений – 4935, внебюджетных фондов – 6, - государственных учреждений – 2556, муниципальных учреждений – 590, организаций частной формы собственности и индивидуальных предпринимателей – 1488.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

 1. Производители медицинских изделий:

 - производство недоброкачественной продукции;

 - реализация незарегистрированных медицинских изделий, в том числе медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в комплекте регистрационной документации;

 - нарушение маркировки;

 - производство медицинских изделий без соответствующей лицензии;

 - изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение.

 2. Поставщики медицинских изделий:

 - нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);

 - реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

 - распространение недостоверной информации о решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора, несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

 3. Аптечные организации:

 - нарушение условий хранения медицинских изделий;

 - реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

 4. Медицинские организации:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

 - несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (КТ, МРТ, рентген и пр.);

 - хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

 - несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

В 2016 году в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» поступило 675 сообщений (рисунок 13), включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, из них:

- с угрозой жизни и здоровью – 54;

- связаны с медицинскими изделиями отечественного производства – 118;

- связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства – 406.

***Рис. 13***

***Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2013 - 2016 гг.***

В отношении 11 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2016 году, были:

− некорректное функционирование;

− технические неисправности;

− аллергические реакции;

− качество медицинских изделий;

− ошибочные результаты анализа;

− реакция организма пациента;

− неправильное применение медицинского изделия;

− нарушение режима работы медицинского изделия;

− нарушение стерильности изделия;

− ошибки в маркировке изделия;

− проблемы с программным обеспечением.

Таким образом,в 2016 году количество сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий возросло на 34%, что говорит об улучшении ситуации по сообщаемости о нежелательных явлениях в целом. Рост сообщаемости также связан с активной работой сотрудников Росздравнадзора в части просвещения субъектов обращения по направлению мониторинга безопасности медицинских изделий, что приводит к уменьшению вероятности возникновения угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий и нарушения прав граждан при получении медицинской помощи.

***б) Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности***

В 2016 году Росздравнадзором продолжена практика привлечения к контрольным мероприятиям аттестованных экспертов по определенным направлениям (кардиология, онкология, анестезиология-реаниматология, травматология-ортопедия, неврология, акушерству – гинекологии, неонатологии и др.) в том числе при проведении проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

По результатам проверок вносились предложения и разрабатывались планы мероприятий по снижению смертности в регионе по основным причинам и внесением рекомендаций, направленных на достижение Дорожных карт.

Кроме того, к проведению проверок привлекались аккредитованные экспертные организации, например ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, аккредитованное в установленном порядке. Испытания качества лекарственных средств проводились на базе 11 филиалов экспертной организации и 10 передвижных лабораторий, функционирующих во всех федеральных округах.

В целях планомерного увеличения номенклатуры лекарственных средств, соответствие качества которых проверяется с использованием неразрушающих методов на базе передвижных лабораторий в 2016 году библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов расширена до 1312 торговых наименований (2015 г. – 1029 наименований; 2014 г. - 810 наименований; в 2013 г. - 536 наименований, в 2012 г. - 392 наименования).

Проведение в 2016 году на базе лабораторного комплекса в г. Казани работ по внедрению в систему государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии обеспечило наработку библиотеки эталонных спектров и возможность использования метода при проведении Росздравнадзором контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств 2017 году, распространив область скрининга качества лекарственных средств на инъекционные и инфузионные лекарственные формы.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий с целью проведения экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на базе подведомственных экспертных организаций выполнено 534 экспертизы, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий, и 54 экспертизы представленной документации на медицинские изделия, отобранных как в рамках плановых выездных проверок Росздравнадзора и его территориальных органов, так и в рамках контрольно-надзорных мероприятий на основании сведений о неблагоприятных событиях, о поступивших жалобах на качество медицинских изделий.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83,9 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности (в 2015 году – 85%), из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 9 % случаев от общего количества (в 2015 году – 18%);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 73 % случаев от общего количества (в 2015 году – 64%);

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 3% случаев от общего количества;

- у 15 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены (в 2015 году – 15%).

Общая сумма затраченных финансовых средств на участие экспертов в контрольной деятельности составила 142,1 тыс. рублей.

***в) Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан***

В 2016 году в результате 381 (в 2015 г. – 331, в первом полугодии 2016 года – 208) проверки выявлялись нарушения, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, из них: по результатам проверок за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств – 5, по результатам проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству – 44, при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2016 года выявлено 4 случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан Российской Федерации, произошедших по причине нарушения требований действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

1. **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году проведена работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Целью проведения профилактических мероприятий является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, а также предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

В рамках профилактики предупреждения нарушений, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, приказом Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10702 «О порядке составления перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» утвержден состав рабочей группы Росздравнадзора по разработке перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Приказом Росздравнадзора от 17.11.2016 № 12823 утверждены Методические рекомендации по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Приказом Росздравнадзора от 18.11.2016 № 12848 утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Ведомственные нормативные акты и Доклады размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Контроль и надзор».

Росздравнадзором на постоянной основе проводится общественное обсуждение Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), в том числе на наличие в нем нормативных правовых актов, требующих исключения по причине наличия устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований.

На официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» для всех желающих реализована возможность оставить замечания и предложения по Перечню правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

***а) Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)***

По результатам 5092 (в 2015 г. – 4024, за первое полугодие 2016 - 2107) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, что на 1,2 раза больше, чем в 2015 году. Административные наказания наложены по результатам 4726 (в 2014 г. – 3706, за первое полугодие 2016 - 1909) проверок.

По результатам судебных заседаний приняты административные наказания (таблица 11):

***Таблица 11***

***Типы вынесенных административных наказаний в 2015-2016 гг.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Тип административного наказания** | **Общее количество** | **Плановые проверки** | **Внеплановые проверки** |
| **2015 г.** | **Пер. полуг. 2016 г.** | **Второе полугодие 2016** | **2015 г.** | **Пер. полуг. 2016 г.** | **Второе полугодие 2016** | **2015 г.** | **Пер. полуг. 2016 г.** | **Второе полугодие 2016 г.** |
| Предупреждение | 144 | 47 | 353 | 105 | 16 | 181 | 39 | 31 | 172 |
| Административный штраф | 5355 | 3247 | 7458 | 3705 | 1881 | 4398 | 1650 | 1366 | 3060 |
| Административное приостановление деятельности | 9 | 8 | 15 | 3 | 4 | 11 | 6 | 4 | 4 |

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 166 003.00 тыс. руб. (в 2015 г. - 105 971.00 тыс. руб., за первое полугодие 2016 г. – 71 937.000), что в 1,6 раза больше чем в 2015 году (таблица 13).

***Таблица 12***

***Сведения об административных наказаниях (штрафов) в 2015-2016 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Административный штраф** **в отношении** | **Общее количество** | **Плановая проверка** | **Внеплановая проверка** |
| Второе полуг. 2015 г. | Пер. полуг. 2016 г. | Второе полуг. 2016 г. | Второе полуг. 2015 г. | Пер. полуг. 2016 г. | Второе полуг. 2016 г. | Второе полуг. 2015 г. | Пер. полуг. 2016 г. | Второе полуг2016 г. |
| Должностного лица | 3006 | 1875 | 4293 | 2256 | 1232 | 2827 | 750 | 643 | 1466 |
| Юридического лица | 1950 | 1253 | 2954 | 1135 | 636 | 1550 | 815 | 617 | 1404 |
| Индивидуального предпринимателя | 383 | 116 | 211 | 310 | 11 | 21 | 73 | 105 | 190 |

Средняя сумма одного административного штрафа в 2016 году составила 22,3 тыс. рублей.

В 2016 году по сравнению с 2015 годом в 1,4 раза увеличилось количество наложенных административных штрафов.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2016 году, составила 85%.

***Таблица 13***

***Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)** | **Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)** | **Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)** | **Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)** | **Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)** | **Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)** | **Отношение** |
| 2015 год | Первое полугодие 2016 год | Второе полугодие 2016год |
| 98970 | 105971 | 58415 | 71937 | 141 155 | 166003 | 85% |

***Таблица 14***

***Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Проверки** | **Выдано предписаний** | **Составлено протоколов** | **Информация направлена** |
| **в органы прокуратуры** | **в органы государственной власти субъекта РФ** | **в правоохранительные органы.** |
| Прав граждан | 3323 | 649 | 748 | 1017 | 137 |
| Соблюдения порядков медицинской помощи | 3074 | 724 | 891 | 1148 | - |
| Соблюдение стандартов медицинской помощи | 1679 | 208 | 524 | 629 | - |
| Соблюдения порядков экспертиз | 565 | 89 | 52 | 158 | - |
| Соблюдения порядков осмотров | 1525 | 586 | 110 | 390 | - |
| Соблюдения порядков освидетельствований | 568 | 181 | 87 | 189 | - |
| Соблюдения профессиональных ограничений | 149 | 7 | 12 | 36 | - |
| Соблюдения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 100 | 13 | 18 | 79 | - |
| Соблюдения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 1441 | 181 | 258 | 917 | 45 |
| Достоверности первичных статистических данных | 55 | - | 8 | 21 | - |

***Таблица 15***

***Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Выдано предписаний** | **Составлено протоколов** | **Информация направлена** |
| **в органы прокуратуры** | **в органы государственной власти субъекта РФ** | **в правоохранительные органы.** |
| 1460 (48% от всех проведенных проверок) | 260 | 279 | 452 | 7 |

***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств***

*Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору (территориальным органам), составляет 153 684 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В 2016 году проведены 6 122 проверки (в 2015 – 6271 проверка), в том числе плановых – 3 443 (56%) (в 2015 – 3 874 (83%), в отношении 4 371 юридического лица и индивидуального предпринимателя (в 2015 - 2 785 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 0,67% от общего количества подконтрольных субъектов), деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 4% от общего количества подконтрольных субъектов (рисунок 16).

Внеплановые проверки в 2016 году (2 679) составили 44% от общего числа проведенных проверок по государственному надзору при обращении лекарственных средств, в том числе 1 045 выездных проверок (39%) и 1 634 -документарных (61%).

Внеплановые проверки в 2015 году (2 397) составили 38% от общего числа проведенных проверок по государственному надзору при обращении лекарственных средств, в том числе 1420 выездных проверок (59%) и 977 (41%) документарных проверки.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2016 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1 820 проверки (68%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, оборота лекарственных препаратов, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры)– 772 (29%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 87 (3%).

В 2016 году в органы прокуратуры направлено 73 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовано – 62 проверки (85%), что в 1,2 раза меньше, чем в 2014 году (74 проверки – 78%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 4 371 юридическое лицо и индивидуальный предприниматель (в 2015 году – 2 785), нарушения требований действующего законодательства выявлены в 3 085 случаях (71%) (в 2015 году – 2 256 (71%), в том числе грубые нарушения в 3 085 случаях (100%) (в 2015 году – 2 256 (100%). Таким образом, в последние годы наблюдается положительная тенденция повышения результативности проведения государственного надзора, что в данном случае соответствует проводимой государством политики в области совершенствования государственного контроля (надзора).

В 2016 году Росздравнадзор и территориальные органы продолжили практику применения части 1 статьи 14.43 КоАП РФ, устанавливающей ответственность за нарушения обязательных требований законодательства о техническом регулировании, в том числе технических регламентов в части хранения, перевозки и утилизации лекарственных препаратов (69% выявленных нарушений) (Таблица 16).

***Таблица 16***

***Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов  | Сумма взысканных административных штрафов |
| **14.4.2.**  | 655 | 655 | 12451,00 | 10874,32 |
| **14.43** | 2008 | 2008 | 98274,86 | 90521,34 |
| **14.44**  | - | - | - | - |
| **Итого** | 2663 | 2663 | 110725,86 | 101395,66 |

В соответствии с Федеральным законом от 25.11.2013 № 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 КоАП РФ, Росздравнадзор и территориальные органы продолжили практику применения статьи 14.4.2 КоАП РФ. Так, по итогам 2016 года выявлено 655 нарушений, что 35 нарушений меньше, чем в 2015 году (690) (таблица 16).

***Рисунок 14***

***Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей***

***Таблица 17***

***Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2015 - 2016 гг.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2015 год | 2016 год |
| Выдано предписаний | 2256 | 3085 |
| Не исполнено предписаний в срок | 165 (7%) | 245 (8%) |
| Составлено протоколов  | 2256 | 3085 |
| Решением суда наложено административных штрафов (на сумму) | 50322,00 тыс. руб. |  121725,3 тыс. руб. |
| Взыскано административных штрафов (на сумму) | 46736,07 тыс. руб. (66%) |  104865,42 тыс. руб. (59%) |
| Средняя сумма штрафа | 22305,9 руб. | 39457,5 руб. |
| Решением суда приостановлена деятельность | 0 | 0 |
| Решением суда аннулировано лицензий | 0 | 0 |

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 2016 году увеличилась по сравнению с 2015 годом и составила 39457,5 тыс. руб. в связи с увеличением количества выявленных правонарушений (таблица 17).

***Рисунок 15***

***Контроль за устранением ранее выявленных нарушений***

***в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств***

Все контрольные мероприятия в 2016 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

***Контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству***

По результатам плановых и внеплановых проверок (3560), проведенных в 2016 году Росздравнадзором и его территориальными органами, выдано 682 предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, составлено 563 протокола об административных правонарушениях, рассмотрено 427 дела об административных правонарушениях, наложено 681 административное взыскание в форме штрафа на общую сумму 15773 тыс. руб.

***Контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств***

По результатам плановых проверок и внеплановых проверок (3294), проведенных в 2016 году Росздравнадзором и его территориальными органами по контролю за данной функцией, выдано 379 предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований, составлено 204 протокола об административных правонарушениях, рассмотрено 212 дел об административных правонарушениях, наложено 228 административных штрафов на общую сумму 13842 тыс. руб.

Всего центральным аппаратом Росздравнадзора и территориальными органами Росздравнадзора проконтролировано уничтожение 7243018 упаковок 3831 серий лекарственных средств 2580 торговых наименований.

***Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов***

По результатам проверок, выявивших нарушения правил клинической практики, составлено 47 предписаний об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 40 предписаний. Контроль за исполнением 7 предписаний по результатам проверок соблюдения правил клинической практики запланирован на I полугодие 2017 года.

Также по результатам проверок организаций, выявивших нарушения правил клинической или лабораторной практики, сведения предоставлялись разработчикам лекарственных средств. Формат направляемых сведений включал в себя данные о документах, представленных для проверки ответственным исследователем, подробное описание выявленных нарушений со ссылкой на соответствующие нормативные правовые акты, положения которых нарушены, а также содержал рекомендации по устранению выявленных нарушений и усилению мониторинга за проведением клинических исследований.

***Организация и проведение фармаконадзора***

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных препаратов, для образцов 96 серий лекарственных препаратов организованы испытания качества по показателям, установленным требованиями нормативной документации. По результатам проведенных испытаний не подтвердилось качество у 4 серий лекарственных препаратов.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***

По результатам проведенных проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий:

- центральным аппаратом Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 30 предписаний (48% от общего количества проверок), возбуждено 5 дел об административных правонарушениях;

- территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 3644 предписания (67% от общего количества проверок) и возбуждено 1784 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП РФ составила более 25 млн. рублей и в 2016 году по сравнению с 2015 годом возросла более чем на 7 млн., процент взысканных штрафов составил – 83,38.

В течение 2016 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 739 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

– о 337 незарегистрированных медицинских изделиях;

– о 135 недоброкачественных медицинских изделиях;

- об отзыве 116 наименований медицинских изделий производителями;

- об изъятии из обращения 15 наименований медицинских изделий;

- о 20 фальсифицированных медицинских изделиях;

- 102 информационных письма о новых данных по безопасности медицинского изделия.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 318 021 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

***Таблица 18***

***Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2015 - 2016 гг.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Виды медицинских изделий** | **Класс риска** | **Доля писем за 2015 год** | **Доля писем за 2016 год** |
| Аппараты терапевтические | 2а | 24,50% | 22% |
| Приборы диагностические | 2а | 9,30% | 11% |
| Расходный материал для интенсивной терапии / хирургии | 2б-3 | 12,10% | 10% |
| Мебель медицинская | 1 | 7,20% | 10% |
| Изделия для лечения и профилактики | 1-2а | 10,60% | 9% |
| Оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки | 2а | 4,90% | 9% |
| Средства перевязочные | 1 | 4,40% | 6% |
| Наборы реагентов и питательные среды | 1-3 | 1,50% | 5% |
| Одежда медицинская и средства защиты | 1 | 9,80% | 3% |
| Изделия для стоматологии | 2б-3 | 5,20% | 2% |
| Изделия для реабилитации  | 1-2а | 3,10% | 2% |
| Изделия для офтальмологии | 1-2а | 7,50% | 1% |

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора по признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 62 сообщения направлено в правоохранительные органы.

Изменилась структура информационных писем для субъектов обращения медицинских изделий в разрезе типов несоответствия, так в 2015 году количество выявленных наименований недоброкачественных медицинских изделий составило 31, то в 2016 году уже 135 наименований недоброкачественных медицинских изделиях. Также увеличилось количество информационных писем об отзыве медицинских изделий производителями, и если в 2015 году было отозвано 31 наименование медицинских изделий, то в 2016 году – 116.

Увеличение выявляемости нарушений при производстве, реализации и эксплуатации (применение) медицинских изделий и информированности субъектов обращения медицинских изделий в разрезе типов несоответствия приводит к уменьшению вероятности возникновения угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий и нарушения прав граждан при получении медицинской помощи.

***Государственный контроль за соблюдением требований к клиническим исследованиям медицинских изделий***

Нарушения порядка проведения клинических испытаний медицинских изделий были установлены в 4 организациях, составлено 4 предписания об устранении нарушений. Предписания составлялись в связи с выявлением нарушений Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, в части составления и согласования программы клинического испытания медицинского изделия

***б) Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны***

Динамика и соотношение основных показателей в 2016 году свидетельствует о совершенствовании контрольной деятельности Росздравнадзора в целом. При этом, безусловно, безопасность жизни и здоровья граждан только через реализацию контрольно-надзорных функций не обеспечивает полноценного эффективного предупреждения нарушения медицинскими и аптечными организациями требований действующего законодательства. Поэтому важнейшим направлением деятельности Росздравнадзора является применение мер превентивного характера, направленных, в первую очередь, на повышение правовой грамотности и информированности хозяйствующих субъектов.

В этой связи действия и инициативы, способствующие повышению уровня правовой грамотности, формированию у организаций устойчивых навыков соблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения, привитию основ этики и деонтологии всегда рассматривались как необходимый и очень значимый элемент в деятельности Росздравнадзора.

Этой цели служит, в частности, работа общественных приемных, организованных в Росздравнадзоре (территориальных органах).

В Росздравнадзоре и во всех территориальных органах функционирует телефонная «горячая линия».

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы, касающиеся всех направлений контроля.

В целях превентивных мер Росздравнадзором проводятся рабочие конференции, совещания, коллегии, семинары с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций. В 2016 году проведены IX Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2016», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий.

Росздравнадзором совместно с подведомственными экспертными организациями проведено 41 мероприятие по информированию субъектов обращения медицинских изделий по вопросам регистрации, внесению изменений в регистрационное документы и удостоверение и другим вопросам обращения медицинских изделий, в том числе 2 конференции, 26 семинаров, 6 круглых столов, 7 вебинаров.

В рамках оказания методической поддержки заявителей в 2016 году были внесены изменения в «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации», опубликованные на официальном сайте Росздравнадзора.

На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещается информация о результатах как плановых, так и внеплановых проверок. Информация содержит данные о проверенных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, перечень выявленных нарушений, меры административной ответственности, размеры начисленных административных штрафов. Также следует отметить, что результаты всех контрольных мероприятий с 1 июля 2015 года размещаются на сайте - Единый реестр проверок.

Указанный сайт регистрирует все проверки, подпадающие под действие Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», как плановые, так и внеплановые.

Информация о проверках, проведенных сотрудниками Росздравнадзора, своевременно вносится в Единый реестр проверок: сведения о проверяемом лице, виде проверки, сроках ее проведения, выявленных нарушениях, результатах проверки и принятых по ее итогам мерах, а также об отмене результатов проверки.

Методическая работа по предотвращению нарушений прав граждан в сфере здравоохранения проводится также путем направления разъяснений на обращения, поступившие в Росздравнадзор.

Разрабатываются проверочные листы для повышения прозрачности контрольных мероприятий и формирования объективной системы оценки соответствия субъектов контроля обязательным требованиям законодательства.

В журнале «Вестник Росздравнадзора» (№2, 2016) опубликованы Практические рекомендации (Предложения) по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (стационар). В настоящее время в 8 регионах Российской Федерации, 18 медицинских организациях проводятся пилотные проекты по апробации Практических рекомендаций с целью дальнейшего внедрения их в работу практического здравоохранения.

Также в журналах «Вестник Росздравнадзора», «Здравоохранение», «Заместитель главного врача» были размещены статьи по вопросам эффективности использования медицинского оборудования, проводился разбор ошибок при эксплуатации медицинского оборудования.

Завершена работа и представлены на обсуждение Практические рекомендации по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (амбулаторно-поликлиническое звено).

Также, Росздравнадзором осуществлялся анализ результатов контрольно-надзорной деятельности и нормативного правового регулирования, результаты которого направлялись в Минздрав России.

На сайте Росздравнадзора в течение 2016 года его пользователям была предоставлена возможность получать актуальную обобщенную информацию об изъятых из обращения лекарственных средствах и уничтожении данной продукции с использованием электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», позволяющий пользователям сайта получать актуальную информацию, касающуюся изъятых недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Таким образом, продолжена практика открытости результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора (территориальных органов).

***в) Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора)***

Из 5 проверок, результаты которых признаны недействительными, 1 - по решению суда.

1. **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Цели и задачи, поставленные решением итоговой коллегии Росздравнадзора от 14.04.2016 на 2016 год полностью выполнены.

В целях повышения результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности в 2016 году:

**-**  сформирована централизованная система государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций в части осуществления «лицензионного контроля» за поднадзорными субъектами в сфере охраны здоровья в рамках полномочий одного органа - Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, что предусматривает единообразие принципов и механизмов государственного контроля вне зависимости от форм собственности и видов деятельности организаций, его координацию и оценку результатов;

- принято участие в пилотном проекте по формированию ключевых показателей результативности и эффективности по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств, что нацелено на разработку принципов риск-ориентированной модели деятельности надзорного органа;

- в рамках реализации поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 20.02.2015 № Пр-285 по разработке и поэтапному внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией инициирован приоритетный проект по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность».

Паспорт приоритетного проекта утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 года. В соответствие со сводным планом реализации приоритетного проекта обеспечена подготовка к проведению в 2017 году на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения;

- в рамках повышения публичности и открытости контрольной деятельности Росздравнадзора в 2016 году обеспечена интеграция Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора с единым реестром проверок Генеральной прокуратуры Российской Федерации;

- повышена доступность для населения наркотических обезболивающих препаратов, при этом, обеспеченность не инвазивными препаратами онкологических больных выросла в 2016 году более чем на 90%.

Принято участие в подготовке приказов Минздрава России от 31.08.2016 № 646н и № 647н, которыми упрощены требования по хранению, перевозке, учету наркотических средств и психотропных веществ, к выписке рецепта, увеличены нормативы запасов рецептурных бланков, срок их действия, увеличены нормы выписки лекарственных препаратов, разработаны методические рекомендации и учебные пособия по фармакотерапии хронического болевого синдрома, в том числе у детей.

По сравнению с 2015 годом количество аптек, осуществляющих отпуск населению наркотических анальгетиков, значительно увеличилось (на 74% - до 493 аптек и на 8% - до 3 454 структурных подразделений медицинских организаций).

Также в 2016 году начата работа:

- по подготовке перечня обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю;

- по разработке для применения в 2017 году риск-ориентированного подхода (модели) при планировании и осуществлении государственного контроля (надзора);

 - по информатизации контрольно-надзорной деятельности, основанной на риск-ориентированной модели;

 - по разработке системы оценки результатов деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов.

Представленные итоги деятельности Росздравнадзора свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении:

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок):

 - 100% (2015 г. – 100%);

- доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений):

 – 28% (из 707 направленных заявлений отказано в 198 случаях) (в 2015 г. – 25%, из 579 направленных заявлений отказано в 159 случаях);

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок):

 – 0,028% (из 18741 проверок 5 – признаны недействительными) (в 2015 г. – 0,02%, из 18982 проверок 5 – признаны недействительными);

- доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок):

 – 0,005% (в 2015 г. – 0,01%);

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору):

- 1,1% (в 2015 г. – 0,89%);

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя:

– 0,5 (в 2015 г. – 0,6);

 - доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок):

–72,9% (в 2014 г. – 68,6%);

- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок):

–39,7% (в 2015 г. - 42%);

 - доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок):

–32,6% (в 2015 г. – 33%);

- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок):

– 10% (в 2015 г. – 8,4%);

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок):

–49,4% (в 2015 г. – 48,6%);

- доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения):

 –54,9% (в 2015 г. – 43,5%);

- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях):

– 92,8% (в 2015 г. – 92%);

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц):

– 51,7% (в 2015 г. – 24,2%);

– доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц):

– 3,76% (в 2015 г. – 2,7%);

– количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба):

– 381 (в 2015 г. – 331);

– доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений):

– 2,29% (в 2015 г. – 3%);

– отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах):

 – 85% (в 2015 г. – 93,3%);

– средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей):

– 22,3 тыс. рублей (в 2015 г. – 28,6 тыс. руб.);

– доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований):

 – 1,67% (в 2015 г. – 1,2%).

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

 - выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок):

 3626 - 100%;

 - доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений):

 – 19,6%

 - доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок):

 – 0,014%;

 - доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок):

 – 0,28%;

 - доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору):

- 1,29%;

 - среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя:

– 0,01;

 - доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок):

–73,59%;

 - доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок):

–42,1%;

 - доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок): –28,6%;

 - доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок): – 13,7%;

 - доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок):

– 42,3%;

 - доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения): – 22,6%;

 - доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях): – 85,7%;

 – количество экспертов, привлеченных к мероприятиям по контролю (в процентах числа проверок, проведенных силами только сотрудников Росздравнадзора): – 20,3%

 – количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба): – 213;

 – доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): – 9,27%;

 – отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах):– 94,3%;

 – средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): – 28,8 тыс. рублей;

 – доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): – 0,02%

 В настоящее время в Российской Федерации отсутствует правовая основа для формирования единой системы государственного и муниципального контроля (надзора) в Российской Федерации, обеспечивающая организацию и эффективное функционирование контрольно-надзорной деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления.

Анализ нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Росздравнадзора и его должностных лиц, определяющих обязательные требования установил наличие ограничения возможности применения мер административного воздействия на юридических лиц и должностных лиц, допустивших нарушения качества и безопасности медицинской деятельности.

 Отсутствие административной ответственности при выявлении нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, порядков оказания медицинской помощи, проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, профессиональных ограничений и отсутствие правовой основы для формирования единой системы государственного и муниципального контроля (надзора) не позволяет эффективно реализовать властные полномочия при проведении контроля.

***Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения***

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) обеспечено на 100%.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) составила 57,9%.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) - 37%.

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) – 3,7%.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений) – 4,5%.

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): 20%.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок): 0.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания не было.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах от общего числа проверенных лиц): не выявлено.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба): не выявлено.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений): 5%.

В 2016 году значительная доля контрольных мероприятий пришлась на внеплановые проверки, причиной которых явились обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений прав граждан в сфере здравоохранения.

 ***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств***

***Контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству***

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок)составило 100%.

- доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) -0%;

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок) -0,03%;

- доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок) - 0%;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) - 1,32%;

- среднее количество проверок, проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами, в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя - 1,06%;

- доля внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок), проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами - 22%;

- доля правонарушений, выявленных Росздравнадзором и его территориальными органами по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) – 18,69%;

- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) - 22,5%;

- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) - 0,9%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) - 15,98%;

- доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) - 98,9%;

- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) - 61,8%;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц): невыявлено.

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) - не выявлено;

- количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) - 44.

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) - 3,17%;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) - 56,27% (15773 тыс. руб. взыскано от наложенных штрафов на сумму 8875 тыс. руб.).

- средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц, (в тыс. рублей) - 23,16 тыс. руб. (681штрафа на сумму 15773 тыс. руб.);

- доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) - 3,87%.

***Контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств***

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок)составило 100%;

- доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) -0%;

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок) -0%;

- доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам - 0,09%;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) - 1,2%;

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: в 2016 году составило 1,07;

- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок - 16,7%;

- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) - 25%;

- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) - 15,8%;

- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) - 0,36%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) - 10,47%;

- доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) - 59,1%;

- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) - 63,7%;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) – не выявлено;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) – не выявлено;

- количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) – 5;

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) - 8,07%;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) - 94,66%;

 - средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) - 60,71 тыс. руб;

 - доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) – не выявлено.

***Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов***

- в 2016 году Росздравнадзором при осуществлении федерального государственного надзора за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий обеспечено исполнение плана проверок, утвержденного Генеральной прокуратурой Российской Федерации, на 100%;

- доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) - случаев отказа органов прокуратуры в согласовании внеплановых выездных проверок в 2016 году не было.

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) - случаев признания недействительными результатов проверок в 2016 году не было.

- доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) - случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания по результатам проверок в 2016 году не было.

- доля юридических лиц, в отношении которых Росздравнадзором были проведены проверки соблюдения требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов -8,8 %.

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица - 1,35;

- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) в 2016 году составила 34%;

- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок, (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) в 2016 году составила 2,3%;

- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда, (в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок) - 21.5%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения от общего числа плановых и внеплановых мероприятий, составила в 2016 году - 31%;

- проверки, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях, в 2016 году - 1 проверка;

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний, (в процентах от общего числа выявленных правонарушений) в 2016 году – 0,02%;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов, (в процентах) - штрафы не взыскивались;

- доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел, (в процентах от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) – не выявлено.

***Организация и проведение фармаконадзора***

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 96 серий лекарственных препаратов.

По результатам экспертизы изъяты из обращения 4 серии лекарственных препаратов, что позволило обеспечить защиту прав граждан на получение качественной лекарственной помощи.

В Минздрав России направлено 43 письма с целью рассмотрения вопроса о принятии решений по внесению изменений в инструкцию, изменения порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, возобновлении применения лекарственных препаратов.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***

Показатели оценки эффективности государственного контроля Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий (в скобках приведены сведения за предыдущий 2016 год).

− среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя - 1 (1);

− доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) – 31,19% (24,4%);

− доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) – 19,65% (20,9 %);

− доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) – 16,51% (16,8%);

− доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) – 2,18% (1,6%);

− доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 61,6 %, (55,8 %);

− доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) – 87,31% (53,6%);

− доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) – 80% (95,6%)*;*

− количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) – причинения вреда жизни и здоровью граждан 66 случаев;

− доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) – 3,52% (5,0%);

− отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – 63,5% (87,5%);

− средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) – 11,03 (14,1)*;*

− доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) – 2,77%.

Представленные результаты демонстрируют увеличение числа и тяжести выявленных нарушений, в том числе количества медицинских изделий, представляющих угрозу жизни и здоровью граждан при применении, что указывает на необходимость продолжения контроля за всеми категориями субъектов обращения медицинских изделий, дальнейшего совершенствования подходов, в том числе применения риск-ориентированного подхода, к организации и проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации. В этой связи Росздравнадзор принимает активное участие в разработке нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий как на национальном уровне, так и в рамках Евразийского экономического союза.

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

Для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлен 681 запрос производителям, уполномоченным представителям производителя, поставщикам данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

При выявлении проблем безопасности медицинских изделий за пределами Российской Федерации, в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации, в 2016 году Росздравнадзором был направлен 91 запрос производителям изделий с целью представления производителями сведений о ввозе медицинских изделий, по которым были выявлены проблемы безопасности, решении компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем по обеспечению безопасности применения указанной продукции.

1. **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

***а) Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности***

Результаты проведенных Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий свидетельствуют об имеющихся фактах нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья в Российской Федерации в 44,7% проверок от числа проведенных (из 7433 проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в деятельности 3323 выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья). Это отказы, несвоевременное оказание и некачественное предоставление медицинской помощи, снижение её доступности. Имеет место недостаточный за подведомственными медицинскими организациями со стороны органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, отсутствие персональной ответственности со стороны руководителей медицинских организаций и некачественное исполнение должностных обязанностей медицинскими работниками. Не принимаются адекватные и своевременные меры по предотвращению нарушений в субъектах Российской Федерации, в связи, с чем в 2016 году количество обращений граждан, поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора, по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности увеличилось на 6,5% (2015 год -13193, 2016 год - 14045). В территориальные органы по данному вопросу поступило 23741 обращение, что также превышает на 34,5% количество обращений за 2015 год (17653). Доля обращений в центральный аппарат по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности от общего количества обращений также увеличилась на 12,5% и составила 53,9% (2015 год – 41,4%), по данным территориальных органов: 61,1% в 2016 году и 48,9% в 2015 году (увеличение на 12,2%).

В 2016 году выявлено большое количество нарушений медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (7744 нарушения в деятельности 3074 медицинских организаций), что в свою очередь свидетельствует о низком уровне лицензионного контроля со стороны органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и (или) предоставление ими лицензии на осуществление медицинской деятельности с нарушениями действующего законодательства Российской Федерации.

Деятельность Росздравнадзора в 2016 году была направлена на создание действенных механизмов по защите прав граждан Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в том числе права на получение гарантированного объема медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и повышении уровня правовой просвещенности субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения.

Поэтому, говоря об объективной значимости создания действенных механизмов по защите прав граждан при одновременном повышении уровня правовой просвещенности субъектов, оказывающих медицинскую помощь, лекарственное обеспечение, Росздравнадзор делает особый акцент на повышение доступности и качества оказания услуг в сфере охраны здоровья при одновременном устранении избыточных административных барьеров для деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, необходимости организации комплексного, системного подхода к совершенствованию существующих форм проведения контрольных мероприятий как, безусловно, социально-ответственной и значимой функции любого правового государства. В 2016 году Росздравнадзором продолжена практика привлечения к проведению контрольных мероприятий аттестованных экспертов и экспертных организации, что значительно повлияло на качество проведения контрольных мероприятий, а также на увеличение выявляемых нарушений при проведении проверочных мероприятий. Так, за отчетный период проведено 3800 (20% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятия с привлечением экспертов и экспертных организаций, из них – с привлечением экспертов – 2 570 проверочных мероприятий (13,7% от всех проведенных проверок) и 1230 (6,5% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертных организаций (в 2015 году 3126 контрольных мероприятия с привлечением экспертов и экспертных организаций (16% от всех проведенных проверок проведено) из них- 2004 (10,5% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятия с привлечением экспертов и 1122 (6% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертных организаций).

Количество привлекаемых в 2016 году экспертов к мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности увеличилось в 1,8 раза (с 2025 (в 2015 г.) до 3573 экспертов (2016 г.).

Также в 2016 г. к проверочным мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности провлекались156 экспертных организаций.

Таким образом, в 2016 году более чем на 20% увеличилось количество контрольных мероприятий, проводимых с участием аттестованных экспертов и аккредитованных экспертных организаций, а также, более чем на 28% увеличилось количество проведенных проверок с участием аттестованных экспертов и более чем на 9% - количество проведенных проверок с привлечением экспертных организаций.

Совместная работа с экспертами и экспертными организациями в дальнейшем поможет провести систематизацию основных нарушений обязательных требований.

В 2016 году Росздравнадзором активно проводилась работа по совершенствованию системы федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в части проверки их соответствия установленным требованиям к качеству. Особое внимание было уделено: реализации мероприятий по организации выборочного контроля качества лекарственных средств; расширению лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств и пополнению библиотеки спектров для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектрометрии (БИК-спектрометрии); созданию аппаратно-программного комплекса Мини-Рам для скрининга качества лекарственных средств методом Рамановской спектрометрии; участию в разработке федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием специальной маркировки контрольными (идентификационными) знаками.

Также в 2016 году Росздравнадзором активно проводилась работа по совершенствованию системы федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в части проверки их соответствия установленным требованиям к качеству. Особое внимание было уделено: реализации мероприятий по организации выборочного контроля качества лекарственных средств; расширению лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств и пополнению библиотеки спектров для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектрометрии (БИК-спектрометрии); проведению работ по внедрению метода Рамановской спектроскопии; разработке и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов.

Выявлены и изъяты из обращения 533 серии 281 торгового наименования недоброкачественных лекарственных препаратов, 11 серий 10 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов, 29 серий 17 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства. Доля изъятых из обращения по результатам деятельности Росздравнадзора лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству, в 2016 году составила 0,81 % (2015 год – 0,9%; 2014 год — 0,5 %, 2013 год — 0,6 %).

Благодаря контрольно-надзорным мероприятиям и принятым мерам по их результатам удалось сократить количество простаивающего медицинского оборудования, в том числе поставленного в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения, в том числе путем перераспределения простаивающего медицинского оборудования.

В 2016 году вопрос об обеспечении контроля за эффективностью использования медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения в субъектах Российской Федерации (поручение Президента Российской Федерации от 16 января 204 г. № Пр-78, подпункт «в» пункта 3), снят с контроля.

В прошедшем году продолжалась работа Росздравнадзора по обеспечению населения качественными, безопасными и эффективными медицинскими изделиями. За прошедший год Росздравнадзором зарегистрировано 1 465 медицинских изделий (из них: 559 - отечественных, 906 - зарубежных). Также осуществлялись мероприятия по развитию системы мониторинга безопасности медицинских изделий. Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий.

Проведенная Росздравнадзором работа по контролю (надзору) в сфере здравоохранения способствовала в 2016 году достижению следующих социальных и экономических эффектов, а также снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами: восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 4472 гражданам; защищены права 10 397 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи; защищены права 81 615 граждан на получение качественной лекарственной помощи; восстановлены права 3 273 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов; восстановлены права 415 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

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

Так, в 2016 году усилиями Росздравнадзора:

- изъято из обращения и уничтожено 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

- ограничено обращение 1 149 410 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

В 2016 году, в том числе благодаря действиям Росздравнадзора:

- изъято и уничтожено из обращения 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

- ограничено обращение 1 149 410 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

- пресечен оборот 1938 серий лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что составило 0,81% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2016 г. (по данным АИС Росздравнадзора 237968 серий).

Росздравнадзором осуществляется мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) на фармацевтическом рынке (более 5,8 тыс. респондентов, предоставляющих данные по амбулаторному сегменту, и более 2,1 тыс. респондентов – по госпитальному сегменту).

В 2016 году уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился на 1.4%, в т.ч. в разрезе ценовых категорий: стоимостью до 50 руб. - на 1.6%; стоимостью от 50 до 500 руб. - на 1.3%; стоимостью свыше 500 руб. - на 0.9%.

В то же время розничные цены на препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, повысились в 2016 году в среднем на 7.4%, в т.ч. в разрезе ценовых категорий: стоимостью до 50 руб. - на 18.6%; стоимостью от 50 до 500 руб. - на 8.6%; стоимостью свыше 500 руб. - на 4.3%.

В целях повышения доступности обезболивающей терапии в Росздравнадзоре с 07.04.2015 открыта «Горячая линия» для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выписки лекарственных препаратов и решения вопросов качества предоставления медицинской помощи населению.

В период с 01.01.2016 по 31.12.2016 на «Горячую линию» поступило 3492 обращения, из них по вопросам обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами - 362 обращения. В экстренном порядке на «Горячей линии» за данный период было отработано около 1704 обращений, которые касались вопросов обеспечения обезболивающими препаратами, противоопухолевыми препаратами онкологических больных, а также противосудорожными препаратами детей. По вопросам предоставления обезболивающих препаратов количество обращений в 2016 году уменьшилось на 50 %, что свидетельствует об эффективности работы «Горячей линии» по действенной помощи в защите прав граждан в сфере охраны здоровья, нуждающимся в обезболивающих препаратах.

В результате осуществления государственного контроля (надзора) контроля в сфере обращения лекарственных средств проведена проверка соответствия установленным требованиям к качеству в отношении 32000 образцов лекарственных средств, что предусматривалось плановым показателем на 2016 год.

В результате подтверждено соответствие установленным требованиям к качествув отношении 31215 образцов лекарственных средств.

Всего в результате принимаемых Росздравнадзором мер в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году выявлено и изъято из гражданского оборота 281 торговое наименование 533 серий недоброкачественных лекарственных средств, что ниже аналогичного показателя 2015 г. на 24% и сопоставимо с уровнем 2014 г.

Системное проведение Росздравнадзором контрольных мероприятий в аптечных организациях, имеющих право на изготовление лекарственных препаратов, в период 2014 г. – 2016 г. обеспечило снижение уровня недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, до 34,1% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления (в 2015 году - 57%, в 2014 г. - 62,7%,), и повышение качества лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями.

В целях планомерного увеличения номенклатуры лекарственных средств, соответствие качество которых проверяется с использованием неразрушающих методов на базе передвижных лабораторий в 2016 году библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов расширена до 1312 торговых наименований~~.~~

На базе лабораторного комплекса в г. Казани создан аппаратно-программный комплекс Мини-Рам для скрининга качества лекарственных средств методом Рамановской спектрометрии; обеспечена наработка библиотеки эталонных спектров и возможность использования метода при проведении Росздравнадзором контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в 2017 году, распространив область скрининга качества лекарственных средств на инъекционные и инфузионные лекарственные формы.

В результате совместной работы Росздравнадзора и Федеральной таможенной службы в 2016 году при применении профиля риска:

– проведено 410 испытаний качества, что выше данного показателя за 2015 год на 13% (за 2015 год проведено 364 испытания);

– обеспечен контроль за уничтожением 84558 уп. недоброкачественных лекарственных средств (2015 г. - 255243 уп.);

–снижено количество случаев выявления лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям, в гражданском обороте.

Результатом деятельности Росздравнадзора по развитию государственной системы фармаконадзора явился устойчивый рост числа и улучшение качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях. По сравнению с показателями 2015 года сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов увеличилась на 17%.

Повысилась эффективность выявления проблем безопасности лекарственных препаратов, а также нежелательных реакций, связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов установленным требованиям.

Минэкономразвития России подготовлен проект федерального закона «Об основах государственного и муниципального контроля (надзора)». Целью принятия федерального закона является установление базовых, системообразующих правил организации и осуществления государственного и муниципального контроля и надзора в Российской Федерации, направленных на: построение прозрачной, доверительной и действенной системы взаимоотношений власти, граждан и бизнеса;

снижение избыточного давления на бизнес;

 стимулирование добросовестной конкуренции;

 определение и установление четких границ разрешительной деятельности, государственного и муниципального контроля и надзора;

существенное повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности;

эффективное использование бюджетных средств.

Представленные итоги деятельности Росздравнадзора по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

В отчетном году произошел целый ряд существенных изменений в правовом регулировании отношений в сфере обращения лекарственных средств, и соответствующая сфера законодательства продолжала актуализироваться и развиваться, но по-прежнему остаются нерешенными отдельные вопросы:

1. В целях устранения пробелов в правовом регулировании отношений, связанных с осуществлением государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, и завершения нормативного определения порядка применения административных процедур государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, связанных, помимо прочего, с необходимостью систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований при осуществлении подконтрольными субъектами своей деятельности необходимо ввести процедуру «рейдовых проверок», которые непосредственно способствовали бы повышению значений прогнозных показателей. Главным преимуществом «рейдовых проверок» для государства является, предупреждение осуществления юридическими лицами правонарушений и определение причин, предопределяющих их. При этом отвлечение материальных и административных затрат подконтрольных организаций на проведение данного вида контроля сводится к минимуму.

2. В условиях меняющихся приоритетов в осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, обусловленных динамичным процессом разработки и вступления в силу все новых технических регламентов, и необходимости организации эффективного надзора за обращением на российском рынке лекарственной продукции по-прежнему требуется соответствующая гармонизация норм Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ с положениями о государственном контроле (надзоре) за соблюдением требований технических регламентов Федерального закона «О техническом регулировании» в части, касающейся процедурных аспектов организации и проведения проверок в отношении лекарственных препаратов как объектов технического регулирования.

Таким образом, цели и задачи, определенные Публичной декларацией на 2016 год, выполнены.

***б) Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности***

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья представляется необходимым следующее:

1.  В сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Принятие закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения» ( законопроект № 1093620-6 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения» распоряжением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2016 г. № 1122-р внесен в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации. В настоящее время законопроект принят в первом чтении).

Указанным законопроектом предусмотрено внесение системных изменений в главы Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления конкретных административных составов, предусматривающих привлечение к административной ответственности за нарушение положений законодательства об охране здоровья граждан, включая ответственность за несоблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций установленных ограничений.

Законопроектом предусмотрено включение в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях технических составов, в том числе об ответственности за неисполнение предписаний, выданных контрольными органами в сфере здравоохранения, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, установленных в соответствии с федеральным законом, а также непредставление обязательной для представления информации в контрольный орган. Также предполагается дополнить Кодекс нормами, предоставляющими право органам, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, самостоятельно рассматривать дела об административных правонарушениях.

2.   В сфере государственного контроля за обращением лекарственных средств:

Существующий подход в правовом регулировании осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, подразумевающий следование принципам Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, не может гарантировать, что лекарственные препараты, находящиеся в обращении, полностью соответствует требованиям технических регламентов и не угрожает здоровью и безопасности потребителей, а также общественным интересам, которые заявлены в качестве целей принятия технических регламентов.

В этой связи необходимо законодательное определение единых прозрачных и детальных процедур и правил по надзору за «рынком лекарственных препаратов» при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, которые будут применяться в отношении всей продукции на основе одновременного снижения административного бремени и усиления защиты населения, что должно являться, среди прочего, важнейшим фактором стимулирования добросовестной конкуренции на потребительском рынке.

Не урегулирован механизм осуществления выездной проверки в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, также отсутствует механизм переноса срока проведения плановой проверки при возникновении таких обстоятельств, как болезнь, нахождение в отпуске руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения наименования юридического лица и места фактического осуществления им деятельности, для целей правоприменения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» отсутствует определение «уполномоченного представителя юридического лица и индивидуального предпринимателя».

Кроме того, необходимо:

– внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 17.07.1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и Федеральный закон от 27.12.2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании» с целью выведения лекарственных препаратов для медицинского применения из-под технического регулирования и установление нового порядка ввода лекарственных препаратов для медицинского применения в гражданский оборот;

– внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части установления требований к маркировке упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения контрольными (идентификационными) знаками и введения системы государственного мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя (импортера) до конечного потребителя;

- внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, в части установления ответственности за нарушения правил лабораторной и клинической практики при проведении клинических и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, за нарушение требований к надлежащей практике фармаконадзора;

- внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон от 27.07.2006 №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», в части установления механизма закрытия Интернет-сайтов, через которые осуществляется дистанционная продажа лекарственных средств;

- внесение  изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», в части устранения дублирующих функций в области контроля за уничтожением медицинских отходов и уничтожением недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

3. В сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий:

- в целях совершенствования нормативно-правового регулирования в части осуществления контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан необходимо:

– принятие и усовершенствование нормативно-правовых актов, ,определяющих требования к каждому из этапов жизненного цикла медицинского изделия на национальном уровне, так и иных нормативно-правовых актов, регламентирующих сферу обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза с учетом международного опыта.

***в) Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности***

В 2017 году планируется продолжение совместно с Минздравом России и иными заинтересованными федеральными органами исполнительной власти работы по совершенствованию законодательства Российской Федерации в области государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан, а также правоприменительной и административной практики Росздравнадзора, в том числе с учетом внедрения риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора).

 Внесение изменений в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»: часть 3 статьи 1 указанного закона дополнить указанием о неприменении норм Федерального закона при контроле в сфере охраны здоровья граждан.

В целях устранения пробелов в правовом регулировании отношений, связанных с осуществлением государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, и завершения нормативного определения порядка применения административных процедур государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, связанных, помимо прочего, с необходимостью систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований при осуществлении подконтрольными субъектами своей деятельности необходимо ввести процедуру «рейдовых проверок», которые непосредственно способствовали бы повышению значений прогнозных показателей, а также предусмотреть наделение Росздравнадзора полномочиями совершать контрольную закупку товаров, работ и услуг в сфере здравоохранения. Главным преимуществом «рейдовых проверок» для государства является, предупреждение осуществления юридическими лицами правонарушений и определение причин, предопределяющих их. При этом отвлечение материальных и административных затрат подконтрольных организаций на проведение данного вида контроля сводится к минимуму. В свою очередь наделение Росздравнадзора правом на совершение контрольных закупок даст возможность оперативно выявлять недоброкачественные, незарегистрированные и фальсифицированные медицинские изделия, находящиеся в обращении, недоброкачественные, незарегистрированные и фальсифицированные лекарственные средства, а также наиболее  эффективно устанавливать случаи нарушения порядка розничной торговли лекарственными препаратами или, в рамках контрольных мероприятий по проверке соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, устанавливать нарушения медицинскими организациями правил предоставления платных медицинских услуг.

В рамках реализации приоритетного проекта по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность», паспорт которого утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 года проведение эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (в период с 1 февраля по 31 декабря 2017 г.).

Расширение межведомственного взаимодействия:

с ФОМС и территориальными ФОМС в части контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения и контроля за качеством оказания медицинской и лекарственной помощи;

с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в части обмена информацией о выявлении несоответствия качества лекарственных средств, выпущенных отечественными и зарубежными производителями, сведений о выявлении фактов нарушения отечественными и зарубежными производителями установленных требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств. а также требований, утвержденных при их регистрации;

с ФТС России по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции;

с Министерством внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также при проведении международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных лекарственных средств, включая Интернет;

- расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля (надзора) в сфере здравоохранения;

– утверждение программы развития лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств на 2017 - 2025 гг.

Продолжение работы:

по вопросам применения административных мер в случаях по совершенствованию нормативно-правового регулирования как в рамках национального законодательства, так и в рамках Евразийского экономического союза;

с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий;

по представлению субъектам обращения медицинских изделий оперативной информации и разъяснений, в том числе в части нормативно-правового регулирования, с целью предотвращения возникновения фактов и угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий;

по привлечению аттестованных экспертов и экспертных организаций к проведению контрольных мероприятий, с целью улучшения качества проведенных контрольных мероприятий.

Организация и проведение обучающих семинаров в федеральных округах для сотрудников территориальных органов Росздравнадзора выявления правонарушений при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

***Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2017 год являются:***

1. Внедрение риск-ориентированного подхода при планировании и осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

2. Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.

3. Систематизация и актуализация обязательных требований.

4. Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.

5. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контрольной (надзорной) деятельности, основанной на риск-ориентированной модели.

Эти приоритетные направления отражены в Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2017 год.