



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2017 году, планах на 2018 год и плановый период»

г. Москва

29.03.2018

«Важнейший базовый показатель благополучия граждан и страны – это, конечно, продолжительность жизни»

(В.В. Путин, Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию, 1 марта 2018 года)

Заслушав и обсудив доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2017 году, планах на 2018 год и плановый период», участников итоговой коллегии, коллегия отмечает, что в отчетном периоде основной задачей Росздравнадзора являлся контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов пациента в получении качественной медицинской и лекарственной помощи на всей территории Российской Федерации.

2017-й год стал еще одним шагом в направлении улучшения здоровья наших граждан, увеличения продолжительности жизни до 72,7 лет.

Показатель общей смертности снизился на 3,5%; показатель младенческой смертности снизился на 9,3%; показатель смертности от болезней системы кровообращения снизился на 4,8%; показатель смертности от злокачественных новообразований снизился на 2,4%; показатель смертности от туберкулеза снизился на 17,3%; показатель смертности от случайных отравлений алкоголем снизился на 19,3%.

В целях реализации основных полномочий Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 26 516 проверок, в том числе 17 721 контрольное мероприятие в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения.

Переход от всеобъемлющего контроля (надзора) к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан, в том числе в отношении внеплановых проверок, впервые за 5 лет позволил снизить количество контрольных мероприятий на 5,5% при одновременном увеличении продолжительности жизни и снижения смертности.

При проведении указанных проверок выявлено 52 814 правонарушений, что в 1,04 раза больше чем в 2016 году, при этом в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения, выявлялось свыше 5 правонарушений одновременно.

По результатам всех контрольных мероприятий юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 269 млн. рублей, перечислено в бюджет свыше 211 млн. рублей (79%).

Росздравнадзором в отчетном году впервые реализовано право выдачи предостережений (1 748 предостережений) юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям в целях защиты прав граждан при одновременном снижении затрат (издержек) бизнеса на проводимые контрольные мероприятия.

Контрольные и надзорные мероприятия, проведенные Росздравнадзором, способствовали снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами, и достижению следующих социальных и экономических эффектов:

- восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5 687 гражданам;
- защищены права более 10 тыс. человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи;
- защищены права более 25 тыс. граждан на получение качественной лекарственной помощи;
- восстановлены права 4, 6 тыс. человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;
- восстановлены права 464 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

В 2017 году Росздравнадзором и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования заключено Соглашение о порядке взаимодействия по вопросам обмена информацией с целью реагирования на случаи нарушения при оказании медицинской помощи ненадлежащего качества и снижения доступности медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения.

Получаемая информация позволяет оперативно решать вопросы, связанные с нарушениями прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи и организацию оказания медицинской помощи данной группе пациентов. Благодаря проводимым контрольным мероприятиям в ряде субъектов Российской Федерации увеличилось количества проводимого тромболизиса, доли ангиопластик коронарных артерий, проведенных больным с острым коронарным синдромом, увеличению эффективности использования медицинского оборудования.

Благодаря совместной деятельности Минздрава России, Росздравнадзора и Федерального фонда обязательного медицинского страхования в Российской Федерации смертность от болезней системы кровообращения за 2017 год снизилась на 4,8% по сравнению с аналогичным периодом 2016 года.

Значительное внимание уделялось в течение года организации и реализации медицинскими организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, оказывалась Росздравнадзором и методологическая помощь.

В 2017 году 50 медицинских организаций из 16 регионов Российской Федерации принимали участие в пилотном проекте по внедрению Рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. В пилотных медицинских организациях проведено более 60 семинаров и тренингов для медицинских работников, в которых приняло участие более 1700 человек. Проведен 21 аудит системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях (стационарах) с привлечением 20 внешних экспертов.

С целью противодействия обороту фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной медицинской продукции продолжается активное взаимодействие с МВД России, в течение 2017 года зарегистрировано втрое больше преступлений (100 преступлений) по ст. 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» благодаря деятельности созданной и функционирующей рабочей группы.

Участие в пилотном приоритетном проекте «Реформа контрольной и надзорной деятельности» позволило внедрить в контрольную деятельность Росздравнадзора современные требования и создать новый образ государственного инспектора.

В 2017 году Росздравнадзором:

- сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов, установлены категории риска и критерии отнесения к ним юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- внедрен риск-ориентированный подход в контрольно-надзорную деятельность;
- сформирован на основании риск-ориентированного подхода ежегодный план на 2018 год проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;
- обеспечивается во взаимодействии с независимыми экспертными организациями выявление избыточных, устаревших обязательных требований в сфере здравоохранения с учётом соразмерности затрат на их реализацию;
- разработаны проверочные листы, содержащие исчерпывающий перечень обязательных требований, подлежащих контролю, что делает каждую проверку прозрачной и доступной для подконтрольного субъекта;
- приняты и реализуются программы профилактики по каждому виду контроля, в том числе проводятся публичные обсуждения правоприменительной практики (балансовые комиссии);
- разработаны и утверждены показатели результативности и эффективности контрольной и надзорной деятельности.

В течение отчетного года в рамках приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» в системе маркировки зарегистрировано 1044 участника, более 50 лекарственных препаратов и более 3 млн. упаковок лекарственных препаратов.

С использованием маркировки лекарственных препаратов в 2017 году выявлены преступления в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму около 100 млн. руб., в том числе лекарственных препаратов, закупленных в рамках государственных контрактов в Ростовской области, Республике Северная Осетия-Алания, Чеченской Республике, Республике Башкортостан.

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

Так, в 2017 году усилиями Росздравнадзора:

- обеспечен контроль за уничтожением изъятых 3 785 076 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- ограничено обращение 1 215 310 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

Развитие материально-технической базы лабораторных комплексов Росздравнадзора, внедрение в полном объеме выборочного контроля качества лекарственных средств, увеличение количества экспертиз в рамках государственного контроля качества лекарственных средств, наряду с другими мероприятиями, направленными на обеспечение населения качественной медицинской продукцией, впервые за последние 5 лет позволило в 2017 году снизить практически в 2 раза количество изъятых Росздравнадзором лекарственных средств, качество которых не отвечает требованиям.

Все эти показатели позволяют сделать вывод об эффективности и результативности контрольной, надзорной и профилактической работы Росздравнадзора в 2017 году и достижении качественно нового уровня защищенности граждан Российской Федерации в получении качественной медицинской и лекарственной помощи.

На основании вышеизложенного, коллегия признала работу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отчетном периоде удовлетворительной.

В целях исполнения Перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 1 марта 2018 года с учетом национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года, включая увеличение народонаселения, повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024 году и до 80 лет к 2030 году, выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2018 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора, заложенные в приоритетной программе по реформированию контрольно-надзорной деятельности, ключевыми задачами Росздравнадзора на 2018 год являются:

1. Улучшение медико-демографических показателей по контролируемым видам деятельности.

2. Снижение при осуществлении контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, связанные с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора.

3. Увеличение доли медицинской продукции, прошедшей экспертизу качества в рамках государственного контроля, с учетом развития материально-технической

базы лабораторных комплексов Росздравнадзора и применения риск-ориентированного подхода к отбору видов данной продукции.

4. Построение системы цифрового контроля и надзора:

4.1. Обеспечение Росздравнадзором:

- возможности определения подконтрольным субъектом присвоенной ему категории риска с помощью электронного сервиса ("он-лайн калькулятор категории риска") на сайте Росздравнадзора;

- информирования о присвоенной категории риска и порядка ее изменения с использованием "личного кабинета" подконтрольного субъекта;

- совершенствования операционных процессов разрешительных государственных услуг и государственных функций.

4.2. Практическое использование электронных проверочных листов по всем видам контроля при проведении плановых проверок, в том числе подконтрольными субъектами в целях электронного декларирования и самоконтроля состояния комплексной безопасности при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения, с возможностью обратной связи.

5. Обеспечение в рамках реализации Федерального закона от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» поэтапного внедрения маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения средствами идентификации и системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

6. Анализ, систематизация и актуализация программного обеспечения информационной системы по сбору и анализу информации о результатах контрольно-надзорных мероприятий, обработки поступивших обращений граждан, работе «Горячей линии».

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора



М.А. Мурашко