

**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 2020 году**

**Москва**

**2021**

**Содержание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование раздела | страницы |
|  | Введение | 5 |
| 1. | Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан | 6 |
| 2. | Организация государственного контроля (надзора) | 20 |
| а) | Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора) | 20 |
| б) | Перечень и описание видов государственного контроля (надзора) | 21 |
| в) | Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации и осуществления видов государственного контроля (надзора) | 23 |
| г) | Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении соответствующих видов государственного контроля (надзора) с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия | 32 |
| д) | Сведения о выполнении функций при осуществлении видов 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 выполняют такие функции | 35 |
| 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 | 35 |
| 3. | Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора) | 36 |
| а) | Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) | 36 |
| б) | Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности | 37 |
| в) | Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации | 38 |
| г) | Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю | 39 |
| д) | Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю | 39 |
| 4. | Проведение государственного контроля (надзора) | 40 |
| а) | Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям) | 40 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 44 |
|  |  |  |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 71 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 87 |
| 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 | 90 |
| в)    г)  д)  е)  ж) | Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан  Сведения о применении риск-ориентированного подхода при организации и осуществлении государственного контроля (надзора)  Сведения о проведении мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, включая выдачу предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований  Сведения о проведении мероприятий по контролю, при проведении которых не требуется взаимодействие органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля, с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями  Сведения о количестве проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства | 92    96  100  102    103 |
| 5. | Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений | 104 |
| а) | Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям) | 104 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 106 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 106 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 113 |
| 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 | 115 |
| 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) | 120 |
| 6. | Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) | 121 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. | 126 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 128 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 131 |
| 7. | Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) контроля | 133 |
|  |  |  |
| а) | Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности | 133 |
| б) | Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности | 138 |
| в) | Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности | 143 |

**Введение**

Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 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 согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в соответствии со статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 46 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов». 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;

4) государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

В 2020 году контрольные мероприятия Росздравнадзором проводились в условиях ограничений осуществления государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438, в связи с распространением новой коронавирусной инфекции.

Главными приоритетами для Росздравнадзора в 2020 году являлись:

- повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности в целях оперативного преодоления новых вызовов в период распространения новой коронавирусной инфекции в системе здравоохранения;

- эффективная защита прав граждан в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи, и лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации;

- обеспечение качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

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

Нормативно-правовое 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», от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья, Указами Президента Российской Федерации (более 25), постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

Пандемия [коронавируса](https://rg.ru/sujet/covid-19) нового типа привела к целому ряду изменений в действующем законодательстве Российской Федерации по охране здоровья, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, направленных на обеспечение срочных потребностей системы здравоохранения, предотвращению дефицита и роста цен на медицинскую продукцию, обеспечение гарантий быстрого внедрения в практику и обеспечения безопасного применения новых лекарственных средств, в подготовке которых Росздравнадзор принял активное участие.

Руководством Российской Федерации, а также руководством на уровне субъектов Российской Федерации разработаны и установлены комплексы ограничительных и иных мероприятий, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также для принятия мер по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Принято участие в подготовке первых методи­ческих рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению COVID-19, временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19. Параллельно с ним в течение всего 2020 года постоянно совершенствовались методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19.

Разработаны:

- проект Положения о федеральном государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, разработанный с учетом требований Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

- индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Росздравнадзором государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Созданы особые регуляторные инструменты, направленные на ускоренный доступ к необходимой медицинской продукции для диагностики, лечения и профилактики новой коронавирусной инфекции.

Разработаны проекты постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом», предусматривающего включение в эксперимент по маркировке определенных групп медицинских изделий (подгузники, стенты коронарные, компьютерные томографы, слуховые аппараты), распоряжения Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №441 обеспечены три основных механизма обеспечения доступности:

1. разрешение обращения ограниченных партий препаратов, уже зарегистрированных в странах с надлежащей регуляторной практикой;

2. ускоренная временная государственная регистрация препаратов для профилактики и лечения COVID-19 с обязательным назначением пострегистрационных условий в виде дальнейших клинических исследований, управления рисками и контроля качества лекарственных препаратов;

3. возможность «офф-лейбл» применения лекарственных препаратов в медицинских организациях с оценкой эффективности и безопасности их использования при COVID-19.

В 2020 году Росздравнадзор приступил к реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697).

Росздравнадзором проведена следующая работа:

- государственная услуга – «выдача разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» внесена в федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций) в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 29.12.2018 № 753 «Об утверждении порядка ведения перечня государственных услуг и государственных функций по осуществлению государственного контроля (надзора)», государственной услуге присвоен номер - ID 386166873;

- утвержден приказом Росздравнадзора от 19.06.2020 № 5161 Административный регламент по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (зарегистрирован в Минюсте России 27.08.2020, регистрационный № 59523);

- утвержден приказом Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394 Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, Порядка ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом и форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (зарегистрирован в Минюсте России 03.06.2020, регистрационный № 58565);

- разработаны Критерии оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие запрещенную информацию, в единую автоматизированную информационную систему «Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено, утвержденные приказом Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527 (зарегистрирован в Минюсте России 04.09.2020, регистрационный № 59666);

- реализована возможность приема заявлений о получении разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом от аптечных организаций на сайте Росздравнадзора (подраздел «государственные услуги» раздела «электронные сервисы»).

В целях стабилизации поставок лекарственных препаратов и своевременного обеспечения ими с 03.11.2020 система маркировки лекарственных препаратов временно переведена на уведомительный режим работы в аптечном и дистрибьюторском сегментах для обеспечения бесперебойного движения лекарственных препаратов по товаропроводящей цепочке до конечного потребителя (постановление Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»). Это позволяет «отпускать» товар сразу, не дожидаясь «ответа» системы маркировки.

В 2020 году продолжилась работа по оптимизации и внедрению нового функционала в базу АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор 2.0», которая основана на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяющая автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA.

В соответствии с планом мероприятий «Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания»:

- разработан проект приказа Росздравнадзора «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», направленный на сокращение сроков информирования Росздравнадзора медицинскими организациями о нежелательных реакциях, представляющих угрозу жизни и здоровью человека, и повышение эффективности реагирования Росздравнадзора на данные случаи. В настоящее время пройдена оценка регулирующего воздействия в Министерстве экономического развития Российской Федерации и готовятся документы для направления в Министерство юстиции Российской Федерации.

- внутренними приказами Росздравнадзора и подведомственной экспертной организации утверждены инструкции по ускорению выявления нежелательных реакций, связанных с неэффективностью лекарственных препаратов, и реакций, потенциально связанных с несоответствием лекарственных средств требованиям нормативной документации;

- направлены информационные письма в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Минздраву России, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации с разъяснением необходимости оперативного направления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информации о выявленных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и об ответственности за непредставление такой информации;

- на базе ФГБОУ дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России разработан электронный образовательный модуль по фармаконадзору и законодательным требованиям к мониторингу безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Во исполнение пункта 4 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 14.02.2020 № ММ-П12-2пр подготовлены результаты сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным (референтным) лекарственным препаратам на основании осуществленного фармаконадзора.

Внесены изменения в нормативно-правовые акты по мониторингу безопасности медицинских изделий в части гармонизации с правилами Евразийской экономической комиссии. В данных нормативно-правовых актах пересмотрены форма предоставления информации, а также порядок подачи сведений о неблагоприятных событиях с медицинскими изделиями.

В 2020 году были приняты и вступили в силу нормативные правовые акты, представленные в таблице 1.

*Таблица 1. Нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья, принятые и вступившие в силу в 2020 году*

| **№ пп** | ***Перечень нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья*** |
| --- | --- |
| ***Международные нормативные правовые акты*** | |
| 1. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 № 33 «О Руководстве по изучению токсикокинетики и оценке системного воздействия в токсикологических исследованиях лекарственных препаратов» |
| 2. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 № 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций» |
| 3. | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.12.2020 № 128 «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» |
| 4. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2020 № 19 «О Руководстве по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов» |
| 5. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2020 № 20 «О Руководстве по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств» |
| 6. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.10.2020 № 18 «О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 7. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14.01.2020 № 1 «О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых» |
| 8. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14.01.2020 № 1 «Об утверждении Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях» |
| 9. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.02.2020 № 4 «О методических указаниях по установлению и обоснованию гигиенических нормативов содержания химических примесей, биологических агентов в пищевой продукции по критериям риска для здоровья человека» |
| 10. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.02.2020 № 2 «О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов» |
| 11. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.03.2020 № 5 «О риск-ориентированной модели надзора в области обеспечения безопасности продукции для здоровья человека» |
| ***Федеральные законы*** | |
| 12. | Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» |
| 13. | Федеральный закон от 29.12.2020 № 464-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части оказания помощи лицам, находящимся в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения» |
| 14. | Федеральный закон от 22.12.2020 № 438-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 15. | Федеральный закон от 01.04.2020 № 77-ФЗ «О ратификации Дополнительного соглашения к Соглашению между Российской Федерацией и Республикой Абхазия о сотрудничестве в области обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями отдельных категорий граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Республики Абхазия, от 22 июня 2017 года» |
| ***Указы Президента Российской Федерации*** | |
| 16. | Указ Президента Российской Федерации от 23.11.2020 № 733 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года» |
| 17. | Указ Президента Российской Федерации от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» |
| 18. | Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** | |
| 19. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 № 373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» |
| 20. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2020 № 1730 «О Временном порядке установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний и разработки программы реабилитации пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания» |
| 21. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.10.2020 № 1697 «О Временном порядке признания лица инвалидом» |
| 22. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.10.2020 № 1656 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации» |
| 23. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» |
| 24. | Постановление Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 25. | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1440 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий» |
| 26. | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |
| 27. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 695 «Об утверждении Временного положения о расследовании страховых случаев причинения вреда здоровью медицинского работника в связи с развитием у него полученных при исполнении трудовых обязанностей заболевания (синдрома) или осложнения, повлекших за собой временную нетрудоспособность, но не приведших к инвалидности, вызванных новой коронавирусной инфекцией, подтвержденной лабораторными методами исследования, а при невозможности их проведения - решением врачебной комиссии, принятым на основании результатов компьютерной томографии легких» |
| 28. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 432 «Об особенностях реализации базовой программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией» |
| 29. | Постановление Правительства Российской Федерации от 02.07.2020 № 973 «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих» |
| 30. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» |
| 31. | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2020 № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» |
| 32. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.12.2020 № 3512-р «Об утверждении плана мероприятий по совершенствованию в течение 2020 - 2024 годов системы оказания психиатрической помощи населению в субъектах Российской Федерации» |
| 33. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.12.2020 № 3468-р «Об утверждении Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года» |
| 34. | Постановление Правительства Российской Федерации от 18.12.2020 № 2161 «О проведении эксперимента по выработке подходов по повышению качества и связанности данных по смертности населения, содержащихся в государственных информационных ресурсах, и учету сведений о медицинских свидетельствах о смерти (перинатальной смерти) посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» |
| 35. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2020 № 816 «О временном порядке распределения в Российской Федерации некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции» |
| 36. | Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2020 № 1980 «Об утверждении Правил организации медицинской помощи военнослужащим Вооруженных Сил Российской Федерации, воинских формирований и органов и гражданам, призванным на военные сборы, в медицинских (военно-медицинских) подразделениях Вооруженных Сил Российской Федерации, воинских формирований и органов в местах их постоянной дислокации и в военно-медицинских частях и организациях» |
| 37. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 3155-р «О Плане мероприятий по реализации Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» |
| 38. | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2020 № 1934 «Об организации информационного взаимодействия администрации учреждения, исполняющего наказание, с органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья в отношении освобождаемого от отбывания наказания осужденного, страдающего заболеванием, представляющим опасность для окружающих» |
| 39. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 № 373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» |
| 40. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771«Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации» |
| 41. | Постановление Правительства Российской Федерации от 05.03.2020 № 230 «О ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов» |
| 42. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 № 808-р «Об утверждении комплекса мероприятий, направленных на укрепление наркологической службы Российской Федерации» |
| 43. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» |
| 44. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.03.2020 № 710-р «О приостановлении проведения Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 27.06.2019 № 1391-р» |
| 45. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 10.07.2020 № 1788-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 21.03.2020 № 710-р» |
| 46. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» |
| 47. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» |
| 48. | Постановление Правительства Российской Федерации от 13.11.2020 № 1826 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 и о замене регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия» |
| 49. | Постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» |
| 50. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» |
| 51. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» |
| ***Приказы Минздрава России*** | |
| 52. | Приказ Минздрава России от 09.01.2020 № 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний» |
| 53. | Приказ Минздрава России от 06.11.2020 № 1202н «Об утверждении Порядка организации и оказания Всероссийской службой медицины катастроф медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации» |
| 54. | Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» |
| 55. | Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» |
| 56. | Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1129н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 57. | Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1112н «Об утверждении Перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения» |
| 58. | Приказ Минздрава России от 12.10.2020 № 1088н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий» |
| 59. | Приказ Минздрава России от 08.10.2020 № 1080н «Об утверждении требований к комплектации медицинскими изделиями аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)» |
| 60. | Приказ Минздрава России от 28.09.2020 № 1029н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения» |
| 61. | Приказ Минздрава России от 23.09.2020 № 1008н «Об утверждении порядка обеспечения пациентов лечебным питанием» |
| 62. | Приказ Минздрава России от 14.04.2020 № 327н «Об особенностях допуска физических лиц к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста» |
| 63. | Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |
| 64. | Приказ Минздрава России от 01.09.2020 № 925н «Об утверждении порядка выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа» |
| 65. | Приказ Минздрава России от 19.08.2020 № 869н «Об утверждении общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях» |
| 66. | Приказ Минздрава России от 10.08.2020 № 823н «Об утверждении Порядка выдачи медицинского заключения о состоянии здоровья по результатам медицинского освидетельствования гражданина, выразившего желание стать опекуном или попечителем совершеннолетнего недееспособного или не полностью дееспособного гражданина» |
| 67. | Приказ Минздрава России от 06.08.2020 № 810н «Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-гематолога, врача-инфекциониста, врача-онколога, врача-пульмонолога, врача-фтизиатра, врача-хирурга» |
| 68. | Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» |
| 69. | Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 786н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» |
| 70. | Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 71. | Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 72. | Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых» |
| 73. | Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них» |
| 74. | Приказ Минздрава России от 28.07.2020 № 749н «Об утверждении требований к проведению медицинских осмотров и психофизиологических обследований работников объектов использования атомной энергии, порядка их проведения, перечня медицинских противопоказаний для выдачи разрешения на выполнение определенных видов деятельности в области использования атомной энергии и перечня должностей работников объектов использования атомной энергии, на которые распространяются данные противопоказания, а также формы медицинского заключения о наличии (отсутствии) медицинских противопоказаний для выдачи разрешения на выполнение определенных видов деятельности в области использования атомной энергии» |
| 75. | Приказ Минздрава России от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» |
| 76. | Приказ Минздрава России от 08.06.2020 № 557н «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований» |
| 77. | Приказ Минздрава России от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями» |
| 78. | Приказ Министра обороны РФ от 18.06.2020 № 260 «Об установлении особенностей организации оказания медицинской помощи в медицинских (военно-медицинских) подразделениях Вооруженных Сил Российской Федерации» |
| 79. | Приказ Минздрава России от 13.02.2020 № 80н «Об утверждении перечня заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов» |
| 80. | Приказ Минздрава России от 09.06.2020 № 559н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «хирургия (комбустиология)» |
| 81. | Приказ Минздрава России от 30.12.2020 № 1417н «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» |
| 82. | Приказ Минздрава России от 29.12.2020 № 1396н «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования» |
| 83. | Приказ Минздрава России от 25.12.2020 № 1370н «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)» |
| 84. | Приказ Минздрава России от 23.12.2020 № 1363н «Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц в медицинские организации, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования» |
| 85. | Приказ Минздрава России от 11.12.2020 № 1317н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) по сестринскому делу» |
| 86. | Приказ Минздрава России от 26.05.2020 № 495н «Об организации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации работы по подтверждению целевого назначения ввозимой в Российскую Федерацию готовой продукции, включенной в перечень товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза в целях реализации государствами - членами Евразийского экономического союза мер, направленных на предупреждение и предотвращение распространения коронавирусной инфекции 2019-nCoV, утвержденный решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 марта 2020 г. № 21» |
| 87. | Приказ Минздрава России от 26.11.2020 № 1252н «Об утверждении Порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника, включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, формы медицинского заключения об отсутствии медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника, формы журнала регистрации выданных медицинских заключений об отсутствии медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника» |
| 88. | Приказ Минздрава России от 19.11.2020 № 1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» |
| 89. | Приказ Минюста России № 7, Минздрава России № 59 от 03.02.2020 «Об утверждении Порядка осуществления контроля за исполнением осужденными, признанными больными наркоманией, обязанности пройти лечение от наркомании и медицинскую и (или) социальную реабилитацию» |
| 90. | Приказ Минздрава России от 12.11.2020 № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» |
| 91. | Приказ Минздрава России от 10.11.2020 № 1207н «Об утверждении учетной формы медицинской документации № 131/у «Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)», порядка ее ведения и формы отраслевой статистической отчетности № 131/о «Сведения о проведении профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», порядка ее заполнения и сроков представления» |
| 92. | Приказ Минздрава России от 30.10.2020 № 1183н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме» |
| 93. | Приказ Минздрава России от 29.10.2020 № 1177н «Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях» |
| 94. | Приказ Минздрава России от 29.10.2020 № 1175н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 95. | Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |
| 96. | Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1164н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями комплекта индивидуального медицинского гражданской защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи» |
| 97. | Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1165н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи» |
| 98. | Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология» |
| 99. | Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1149н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации и формы статистического учета и отчетности, используемых при проведении судебно-психиатрической экспертизы, порядков ведения форм медицинской документации, порядка заполнения и сроков представления формы статистической отчетности» |
| 100. | Приказ Минздрава России от 23.10.2020 № 1144н «Об утверждении порядка организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне» (ГТО)» и форм медицинских заключений о допуске к участию физкультурных и спортивных мероприятиях» |
| 101. | Приказ Минтруда России № 80н, Минздрава России № 131н от 27.02.2020 «Об утверждении Порядка информационного взаимодействия в целях проведения медико-социальной экспертизы между медицинскими организациями и бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах» |
| 102. | Приказ Минздрава России от 20.03.2020 № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» |
| 103. | Приказ Минздрава России от 23.03.2020 № 211н «Об утверждении формы заявки на поставку антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и формы заявки на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» |
| 104. | Приказ Минздрава России от 24.03.2020 № 220н «Об утверждении формы заявки на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, закупленных в рамках национального календаря профилактических прививок» |
| 105. | Приказ Минздрава России от 24.03.2020 № 229н «Об утверждении формы индивидуального дневника для заполнения частными медицинскими организациями при реализации пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской местности» |
| 106. | Приказ Минздрава России от 26.03.2020 № 240н «Об утверждении учетной формы медицинской документации «Карта персонального учета пациента с ВИЧ-инфекцией» и порядка ее ведения» |
| 107. | Приказ Минздрава России от 24.12.2020 № 1365 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» |
| 108. | Приказ Минздрава России от 28.12.2020 № 1379н «Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения» |
| 109. | Приказ Минздрава России от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» |
| 110. | Приказ Минздрава России от 24.08.2020 № 888н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами государственного контроля за обращением медицинских изделий» |
| 111. | Приказ Минздрава России от 20.11.2020 № 1236н «О внесении изменений в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н» |
| 112. | Приказ Минздрава России от 07.07.2020 № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» |
| 113. | Приказ Минздрава России от 21.12.2020 № 1346н «Об утверждении формы и порядка подачи заявки на распределение медицинской организации объемов предоставления медицинской помощи, финансовое обеспечение которой осуществляется в соответствии с пунктом 11 статьи 5 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» |
| ***Приказы Минтруда России, Росстата России, ФФОМС России*** | |
| 114. | Приказ Минтруда России от 11.12.2020 № 885н «Об утверждении Перечня отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, работники которых проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров» |
| 115. | Приказ Росстата от 18.12.2020 № 815 «Об утверждении изменения в форму федерального статистического наблюдения N 7-травматизм «Сведения о травматизме на производстве и профессиональных заболеваниях", утвержденную приказом Росстата от 22 июня 2020 г. N 326» |
| 116. | Приказ Росстата от 22.06.2020 № 326 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения для организации федерального статистического наблюдения за травматизмом на производстве и профессиональными заболеваниями» |
| 117. | Приказ ФФОМС от 13.03.2020 № 59 «Об установлении формы и порядка ведения отчетности № ДЛИ «Объемы и стоимость диагностических и лабораторных исследований по территориальной программе обязательного медицинского страхования» |
| ***Приказы Минобороны России, Минюста России, МЧС России*** | |
| 118. | Приказ Министра обороны Российской Федерации от 23.12.2020 №715 «Об установлении случаев и порядка оказания медицинской помощи личным составом медицинских (военно-медицинских) организаций, частей и медицинских (военно-медицинских) подразделений Вооруженных Сил Российской Федерации, войск национальной гвардии Российской Федерации, спасательных воинских формирований федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на решение задач в области гражданской обороны, Службы внешней разведки Российской Федерации, органов федеральной службы безопасности, органов государственной охраны, органов военной прокуратуры, военных следственных органов Следственного комитета Российской Федерации, Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации вне мест постоянной дислокации этих организаций, частей и подразделений при выполнении военнослужащими задач в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых (учебно-боевых), служебно-боевых (оперативно-служебных) задач в области обороны» |
| 119. | Приказ Министра обороны Российской Федерации от 16.11.2020 № 605 «Об установлении случаев и порядка оказания медицинской помощи личным составом медицинских (военно-медицинских) организаций, частей и медицинских (военно-медицинских) подразделений Вооруженных Сил Российской Федерации, войск национальной гвардии Российской Федерации, спасательных воинских формирований Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, Службы внешней разведки Российской Федерации, органов федеральной службы безопасности, органов государственной охраны, органов военной прокуратуры, военных следственных органов Следственного комитета Российской Федерации, Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации при дислокации этих организаций, частей и подразделений за пределами территории Российской Федерации (включая порядок применения не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов и медицинских изделий)» |
| 120. | Приказ МЧС России от 15.01.2020 № 13 «Об утверждении Порядка взаимодействия лечебно-профилактических учреждений, находящихся в ведении МЧС России, с организаторами добровольческой (волонтерской) деятельности и добровольческими (волонтерскими) организациями в сфере содействия в оказании медицинской помощи в организациях, оказывающих медицинскую помощь» |
| 121. | Приказ Минюста России от 02.04.2020 № 81 «Об утверждении Порядка ежегодного прохождения сотрудниками органов принудительного исполнения Российской Федерации профилактических медицинских осмотров, включающих в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов» |
| 122. | Приказ Минздрава России от 12.11.2020 № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» |
| 123. | Приказ Минздрава России от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» |
| ***Приказы Росздравнадзора*** | |
| 124. | Приказ Росздравнадзора от 30.11.2020 № 11205 «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» |
| 125. | Приказ Росздравнадзора от 18.11.2020 № 10764 «Об утверждении формы Заключения о дефектуре (риске ее возникновения) либо отсутствии в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них» |
| 126. | Приказ Росздравнадзора от 06.11.2020 № 10217 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» |
| 127. | Приказ Росздравнадзора от 28.10.2020 № 9930 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 128. | Приказ Росздравнадзора от 14.12.2020 № 11862 «Об утверждении Плана Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по противодействию коррупции на 2021 - 2023 годы» |
| 129. | Приказ Росздравнадзора от 06.11.2020 № 10212 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. N 1318 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 130. | Приказ Росздравнадзора от 29.10.2020 № 10021 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» |
| 131. | Приказ Росздравнадзора от 29.10.2020 № 10022 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» |
| 132. | Приказ Росздравнадзора от 28.10.2020 № 9936 «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»)» |
| 133. | Приказ Росздравнадзора от 03.07.2020 № 5646 «Об утверждении формы согласования на ввоз в Российскую Федерацию, ввод в гражданский оборот лекарственного препарата» |
| 134. | Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 № 6720 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» |
| 135. | Приказ Росздравнадзора от 07.07.2020 № 5721 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата» |
| 136. | Приказ Росздравнадзора от 03.07.2020 № 5645 «О межведомственной комиссии при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата» |

***Анализ нормативных правовых актов на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля***

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.

Росздравнадзором в целях совершенствования системы медико-социальной экспертизы направлялись в Минздрав России предложения о необходимости:

1. разработки критериев качества по соблюдению медицинскими организациями порядка направления на медико-социальную экспертизу и по соблюдению федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы порядка проведения медико-социальной экспертизы (по аналогии с Критериями оценки качества медицинской помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н);

2. разработки порядка проведения независимой медико-социальной экспертизы;

3. разработки порядка организации и осуществления ведомственного контроля за полнотой и качеством проведения медико-социальной экспертизы федеральными учреждениями в соответствии с их функциями, установленными пунктами 134-140 Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы, утверждённого приказом Минтруда России от 29.01.2014 № 59н;

4. осуществления на уровне субъекта Российской Федерации ежеквартально мониторинг показателей полноты и качества проведения гражданам медико-социальной экспертизы федеральными учреждениями;

5. усиления административной ответственности в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении медико-социальной экспертизы, а именно в части внесения изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части привлечения медицинских работников, медицинских организаций за нарушение установленного в соответствии с законодательством Российской Федерации порядка проведения медико-социальной экспертизы.

В 2020 году продолжена работа по разработке и внедрению системы оценки результативности и эффективности видов контроля, реализуемых Росздравнадзором, с учетом риск-ориентированной модели осуществляются мероприятия по оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере здравоохранения («регуляторная гильотина»).

В целях систематизации, сокращения количества и актуализации обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения Росздравнадзором:

– пересмотрен и актуализирован (включая отмену неэффективных и избыточных обязательных требований) перечень нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий), а также по видам предпринимательской деятельности, осуществляемым в уведомительном порядке, которые поддерживаются в актуальном состоянии;

– применяются проверочные листы, содержащие исчерпывающий перечень вопросов по всем видам контроля (надзора), в ходе проведения плановых проверок.

В 2020 году Росздравнадзор продолжил проводить контрольные закупки для выявления и пресечения фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и представляющих непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан.

Необходимо отметить, что при проведении контрольной закупки инспекторский состав Росздравнадзора столкнулся со следующими проблемами: препараты продаются узкому кругу «постоянных покупателей» с использованием специфического сленга за наличный расчет без предоставления кассового чека, как правило, в вечернее и ночное время; а при завершении «контрольной закупки» работники аптек спешно скрываются в подсобных помещениях; угрожают применить насилие в адрес сотрудников и их родственников; пытаются нанести ущерб имуществу Росздравнадзора.

Проведен анализ нормативных правовых актов в сфере здравоохранения на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля (таблица 2).

*Таблица 2. Анализ нормативных правовых актов в сфере здравоохранения*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № пп | Реквизиты нормативного правового акта | Анализ применения нормативных правовых актов в субъекте Российской Федерации в сфере охраны здоровья |
| 1. *Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности* | | |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» | Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения не содержит требований к организации деятельности психоневрологических интернатов и стандарты их оснащения |
| 1. *Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств* | | |
|  | ст.59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об об-ращении лекарственных средств»,  Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 | Статьей 59. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регулируется порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.  Федеральный закон не регулирует отношения, возникающие в связи с уничтожением лекарственных средств, не имеющих отклонений в качестве (оригинальных, доброкачественных), лекарственных средств с истекшим сроком, утративших товарный вид, потребительские свойства и т.п. |
| 1. *Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий* | | |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Не урегулирован порядок обращения медицинских изделий, не разработан механизм реализации, приостановления обращения медицинских изделий, порядок хранения медицинских изделий, в том числе помещение их в карантинную зону, порядок их утилизации |

Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности в сфере охраны здоровья, являются действующими и доступны в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а установленные ими обязательные требования возможны для исполнения.

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

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

В 2020 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 3 самостоятельных отдела (рисунок 1).

Предельная штатная численность Росздравнадзора составляла: в центральном аппарате - 255 штатных единиц, в территориальных органах - 1328 единиц; укомплектованность - 73 % (в 2019 году - 77%) и 82 % (в 2019 году – 84%), соответственно. Среди сотрудников Росздравнадзора 227 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук - 57 человек, 14 человек - доктора наук.

**

*Рис. 1. Организационная структура*

В 2020 году прошли аттестацию 112 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора. В 2020 году Росздравнадзором активно проводилась аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю. По итогам 2020 года аттестовано и внесено в Реестр 379 записей об аттестованных экспертах.

*б)****Перечень и описание видов государственного контроля (надзора)*** представлен в таблице 3.

*Таблица 3. Перечень и описание видов государственного контроля (надзора) Росздравнадзора*

| **№**  **пп** | ***Перечень и описание видов государственного контроля (надзора)*** |
| --- | --- |
| ***Основные функции Росздравнадзора:*** | |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности |
|  | Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств |
|  | Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий |
|  | Государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов |
|  | Выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов |
|  | 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) |
|  | Контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации 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 |
|  | Контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации 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 |
|  | 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 безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий |
| ***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, в том числе за строительством и вводом в эксплуатацию перинатальных центров |
|  | Контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность |
|  | Контроль за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака |
|  | Мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты |
|  | Формирование перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» |
|  | Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов |
|  | 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 Росздравнадзора*** | |
|  | Лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Росздравнадзора |
|  | Государственная регистрация медицинских изделий, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдача дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия |
|  | 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) |
|  | Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации |
|  | Ведение перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания, и размещение его на официальном сайте Росздравнадзора в соответствии с приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» |
|  | Выдача разрешений на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 |
|  | Определение переченя организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях осуществления их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, рассмотрение заявок организаций о включении в указанный перечень и сообщении им о принятом решении |
|  | 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 |
|  | Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии |
|  | Регистрационные удостоверения на медицинские изделия и их дубликаты |
|  | Регистрационные удостоверения на медицинские изделия и их дубликаты в рамках Евразийского экономического союза |
|  | Сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами |
|  | Заключение на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов |
|  | Заключение для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов) |
|  | Сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах |
|  | Разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата |
|  | Разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом |

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

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

*в)* ***Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации и осуществления видов государственного контроля (надзора)*** представлены в таблице 4.

*Таблица 4. Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения функций Росздравнадзора*

| **№ пп** | ***Наименование нормативных правовых актов*** |
| --- | --- |
| ***Федеральные законы*** | |
| 1. | Федеральный законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» |
| 2. | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 3. | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» |
| 4. | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
| 5. | Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» |
| 6. | Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» |
| 7. | Федеральный закон от 09.02.2007 № 16-ФЗ «О транспортной безопасности» |
| 8. | Федеральный закон от 06.10.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» |
| 9. | Федеральный закон от 10.12.1995 № 196 ФЗ «О безопасности дорожного движения» |
| 10. | Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» |
| 11. | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» |
| 12. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях |
| 13. | Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» |
| 14. | Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» |
| 15. | Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» |
| 16. | Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» |
| 17. | Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» |
| 18. | Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» |
| 19. | Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 20. | Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» |
| 21. | Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» |
| 22. | Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» |
| 23. | Федеральный закон от 02.12.2019 № 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» |
| 24. | Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» |
| ***Указы Президента Российской Федерации*** | |
| 25. | Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» |
| 26. | Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» |
| 27. | Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» |
| 28. | Перечень поручений по итогам совещания по вопросам модернизации первичного звена здравоохранения, утвержденный Президентом Российской Федерации от 02.09.2019 № Пр-1755 |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** | |
| 29. | Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.2005 № 30 «О Типовом регламенте взаимодействия федеральных органов исполнительной власти» |
| 30. | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2005 № 452 «О Типовом регламенте внутренней организации федеральных органов исполнительной власти» |
| 31. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» |
| 32. | 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» |
| 33. | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» |
| 34. | 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» |
| 35. | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» |
| 36. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» |
| 37. | 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» |
| 38. | 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» |
| 39. | 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» |
| 40. | 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» |
| 41. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» |
| 42. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 43. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» |
| 44. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» |
| 45. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» |
| 46. | 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» |
| 47. | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» |
| 48. | Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе» |
| 49. | Постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом» |
| 50. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством» |
| 51. | Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» |
| 52. | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний» |
| 53. | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе» |
| 54. | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» |
| 55. | 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» |
| 56. | 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» |
| 57. | Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 58. | Постановление 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 В и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С» |
| 59. | 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) |
| 60. | 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» |
| 61. | 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» |
| 62. | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» |
| 63. | Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 64. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 65. | Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»; |
| 66. | 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» |
| 67. | 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» |
| 68. | Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей» |
| 69. | Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» |
| 70. | 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» |
| 71. | 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» |
| 72. | 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» |
| 73. | Постановление Правительства Российской Федерации от 08.12.2017 № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» |
| 74. | 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» |
| 75. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» |
| 76. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; |
| 77. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» |
| 78. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» |
| 79. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» |
| 80. | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ» |
| 81. | 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» |
| 82. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 № 1391-р «О проведении в 2019 и 2020 годах Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации» |
| 83. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2018 № 1734 «Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2019 - 2021 годах иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение медицинских организаций передвижными медицинскими комплексами для оказания медицинской помощи жителям населенных пунктов с численностью населения до 100 человек» |
| 84. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2018 № 1732 «Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2019 - 2020 годах иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях создания и замены фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов и врачебных амбулаторий для населенных пунктов с численностью населения от 100 до 2000 человек» |
| 85. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 03.03.2018 № 369-р «Об утверждении распределения иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых в 2018 году бюджетам субъектов Российской Федерации на приобретение модульных конструкций врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов для населенных пунктов с численностью населения от 101 до 2000 человек» |
| 86. | Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2019 № 866 «Об утверждении Правил предоставления в 2019 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются бюджетные ассигнования резервного фонда Правительства Российской Федерации, в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с приобретением медицинских изделий и проведением капитального ремонта медицинских организаций» |
| 87. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации» |
| 88. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1772 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на переоснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями» |
| 89. | Постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» |
| 90. | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1440 «Об утверждении Правил уничтожения, изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий» |
| 91. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2020 № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» |
| 92. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» |
| 93. | Постановление Правительства Российской Федерации от 13.11.2020 № 1826 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 и о замене регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия» |
| 94. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» |
| 95. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» |
| 96. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» |
| ***Приказы Минздрава России*** | |
| 97. | Приказ Минздрава России от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» |
| 98. | Приказ Минздрава России от 20.03.2020 № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» |
| 99. | 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» |
| 100. | 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» |
| 101. | Приказ Минздрава России от 01.09.2017 № 585н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности» |
| 102. | Приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» |
| 103. | Приказ Минздрава России от 08.09.2017 № 621н «О внесении изменений в административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исполнения государственных функций по контролю за обращением медицинских изделий, по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» |
| 104. | Приказ Минздрава России от 19.03.2018 № 108н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» |
| 105. | Приказ Минздрава России от 28.05.2014 № 245н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Россий-скую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» |
| 106. | Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |
| 107. | Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |
| 108. | Приказ Минздрава России от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» |
| 109. | Приказ Минздрава России от 16 мая 2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» |
| 110. | Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» |
| 111. | Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» |
| 112. | Приказ Минздрава России 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» |
| ***Приказы Росздравнадзора*** | |
| 113. | Приказ Росздравнадзора от 28.10.2020 № 9930 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 114. | Приказ Росздравнадзора от 14.12.2020 № 11862 «Об утверждении Плана Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по противодействию коррупции на 2021 - 2023 годы» |
| 115. | Приказ Росздравнадзора от 06.11.2020 № 10212 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. N 1318 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 116. | Приказ Росздравнадзора от 29.10.2020 № 10021 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» |
| 117. | Приказ Росздравнадзора от 12.12.2018 № 8508 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 118. | Приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8967 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 119. | Приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8966 «Об утверждении формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации» |
| 120. | Приказ Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 121. | Приказ Росздравнадзора от 11.12.2019 № 9281 «Об утверждении состава Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 122. | Приказ Росздравнадзора от 15.05.2019 № 3588 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами» |
| 123. | Приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» |
| 124. | Приказ Росздравнадзора от 25.04.2019 № 3239 «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)» |
| 125. | Приказ Росздравнадзора от 25.02.2019 № 1318 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 126. | Приказ Росздравнадзора от 11.02.2019 № 918 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов» |
| 127. | Приказ Росздравнадзора от 11.02.2019 № 917 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов)» |
| 128. | Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» |
| 129. | Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» |
| 130. | Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» |
| 131. | Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 132. | Приказ Росздравнадзора от 06.11.2020 № 10217 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» |
| 133. | Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий» |
| 134. | Приказ Росздравнадзора от 13.12.2018 № 8621 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 135. | Приказ Росздравнадзора от 24.11.2020 № 10986 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» |
| 136. | Приказ Росздравнадзора от 05.02.2014 № 656 «Об утверждении требований к форматам заявлений и иных документов, представляемых в форме электронных документов, необходимых для предоставления государственных услуг» |
| 137. | Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 № 4221-Пр/13 «Об утверждении формы сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» |
| 138. | Приказ Росздравнадзора от 19.03.2012 № 1197-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» |
| 139. | Приказ Росздравнадзора от 23.10.2019 № 7975 «Об утверждении Положения о Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» |
| 140. | Приказ Росздравнадзора от 02.08.2018 № 5071 «Об утверждении Порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов» |
| 141. | Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» |
| 142. | Приказ Росздравнадзора от 08.02.2017 № 777 «О порядке ведения учета поступивших уведомлений о начале осуществления участником проекта медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи на территории международного медицинского кластера, направленных управляющей компанией международного медицинского кластера» |
| 143. | Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» |
| 144. | Приказ Росздравнадзора 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 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (вместе с «Положением об Аттестационной комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) по проведению квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта», «Порядком проведения квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта», «Правилами формирования и ведения реестра экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю») |
| 145. | Приказ Росздравнадзора от 14.04.2014 № 2525 «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия» |
| 146. | Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 № 6720 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» |
| 147. | Приказ Росздравнадзора от 29.10.2020 № 10022 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» |
| 148. | Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий» |
| 149. | Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 150. | Приказ Росздравнадзора от 28.10.2020 № 9936 «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»)» |
| 151. | Приказ Росздравнадзора от 30.11.2020 № 11205 «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» |

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

*Таблица 5. Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **пп** | **Наименование органов государствен-ного контроля (надзора), с которыми организовано взаимодействие** | **Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)** | **Формы взаимодействия** |
|  | **Федеральная таможенная служба (ФТС России)** | 1.Алгоритм взаимодействия ФТС России и Росздравнадзора при ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств, на качество которых неоднократно поступали рекламации (2014 г.)  2.Алгоритм взаимодействия ФТС России и Росздравнадзора при ввозе на территорию Российской Федерации фармацевтических субстанций, сертификат производителя которых не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации (2014 г.) | 1. Пресечение оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств  2.Направление информации о перечне лекарственных средств, на качество которых неоднократно поступали рекламации  3. Обмен информацией по вопросам ввоза лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций  4.Обмен информацией по вопросам ввоза незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, отозванных из обращения |
|  | **Федеральная налоговая служба (ФНС России)** | Федеральный закон от 14.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,  Федеральный закон от 08.08.2001 №129-ФЗ «О государственной регистрации юридических и индивидуальных предпринимателей»  Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей о соискателе лицензии и лицензиате |
|  | **Следственный Комитет Российской Федерации (СК России)** | Соглашение о взаимодействии между Следственным Комитетом Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (2018г.) | Приложения к Соглашению определяют порядок, формы и сроки взаимодействия в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий, в т.ч. по  организации совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и проведение. |
|  | **Министерство внутренних дел Российской Федерации (МВД России)** | 1. Соглашение «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий» (июль 2015 г.)  2.Алгоритм взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) с Министерством внутренних дел Российской Федерации (МВД России) (2017г.)  Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | 1. Направление информации о признаках нарушения в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в т.ч. для организации совместных мероприятий по пресечению оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств  2. Направление информации о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения.  3. Обмен сведениями о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ |
|  | **Министерство промышлен-ности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России)** | 1. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 718 «Об утверждении регламента государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции и регламента комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъекте Российской Федерации»  2. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «Об утверждении Порядка ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» | 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  Участие в работе государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции  Участие в работе комиссии по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.  Участие в рабочих совещаниях с организациями-участниками государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы |
|  | **Федеральная служба по аккредитации**  **(Росаккреди-тация)** | Соглашение между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по аккредитации об информационном взаимодействии (2016 г.) | Обмен информацией о деятельности органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) по контролю качества лекарственных средств |
|  | **Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор)** | 1.Соглашение Рособрнадзора, Росздравнадзора  «О взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (2014 г.)  2.Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» | Обмен информацией в целях осуществления государственной услуги по допуску к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах |
|  | **Генеральная прокуратура Российской Федерации**  **(прокуратуры субъектов 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»  Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» | 1.Согласование проверок по государственному контролю; предоставление результатов контрольных мероприятий; информирование о внесении изменений в план проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора  2.Осуществление контрольных мероприятий по распоряжению Генеральной прокуратуры Российской Федерации (прокуратуры субъектов Российской Федерации) |
|  | **Министерство здравоохране-ния Российской Федерации**  **(Минздрав России)** | пункт 2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 | 1.Получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях.  2. Получение сведений о деятельности органов исполнительной власти при реализации Национального проекта «Здравоохранение», выполнения государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранение»; получение аналитической информации о негативных явлениях в субъектах Российской Федерации  3.Предоставление информации о результатах контрольных мероприятий.  4. Направление информации с целью подготовки аналитических материалов и справок |
|  | **Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФФОМС)** | Соглашение о порядке взаимодействия по вопросам обмена информации (2017 год) | 1.Предотвращение нарушения прав граждан при получении медицинской помощи гражданам в медицинских организациях; получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья граждан  2.Обмен информацией о результатах проверок |
|  | **Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека (Роспотреб-надзор)** | Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | 1.Cведения о наличии выданного санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии требованиям санитарных правил, выданных в установленном порядке.  2.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  3. Направление информации о возможных нарушениях при обращении продукции, контроль за которой относится к компетенции Роспотребнадзора  4. Направление информации о признаках нарушения прав граждан при дистанционной торговле лекарственными средствами и мдицинскими изделиями |
|  | **Федеральное казначейство (Казначейство России)** | 1. Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»  2.Постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145 «Об утверждении правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога» | 1.Сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии  2.Формирование каталога медицинских изделий |
|  | **Федеральная служба государствен-ной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр)** | Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии и лицензиата права собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) по всем видам лицензионного контроля |
|  | **Федеральная служба судебных приставов (ФССП России)** | Соглашение о порядке взаимодействия Федеральной службы судебных приставов и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при исполнении постановлений об административных правонарушениях (2014 г.) | Сведения по исполнению постановлений об административных правонарушениях |
|  | **Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)** | Соглашение об информационном взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральным медико-биологическим агентством (2007 г.) | Обмен информацией по осуществлению мероприятий по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов |

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 (одновременно) с другими органами государственного контроля в 2020 году 3 проверки (в 2019 году - 16 внеплановых проверок, в 2018 году - таких проверок было 1887).

*д)****Сведения о выполнении функций при осуществлении видов 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 выполняют такие функции***

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***

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

На 31.12.2020 в реестре содержатся данные о 5052 аттестованных экспертах. Всего за 2020 год в Росздравнадзор поступило 432 заявления от граждан, претендующих на аттестацию эксперта (далее - заявление), в том числе по нескольким видам экспертиз (в 2019 году - 399), из них: в центральный аппарат Росздравнадзора – 20 явлений (в 2019 г. - 10), в территориальные органы Росздравнадзора - 412 заявлений (в 2019 году - 389).

В 2020 году допущены к сдаче аттестационного экзамена 423 соискателя (98 % от подавших заявления) (в 2019 году - 355), отказано 9 соискателям (2% от подавших заявление) (в 2019 г. - 8 соискателям).

В результате проведенных экзаменов в 2020 году аттестованы и внесены в реестр 379 аттестованных экспертов по 4-м видам экспертиз (в 2019 году – 370) (некоторые эксперты аттестованы по нескольким видам экспертиз одновременно).

*Таблица 6. Сведения из Реестра по количеству аттестованных экспертов по видам экспертиз*

|  |  |
| --- | --- |
| Вид экспертизы | Количество экспертов |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 367 |
| Экспертиза при осуществлении лицензионного контроля | 162 |
| Экспертиза при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) | 32 |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий | 30 |
| Всего | 591 |

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 2 декабря 2019 г. № 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов», а также сводной бюджетной росписью по расходам федерального бюджета по состоянию на 31.12.2020 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения предусмотрены бюджетные ассигнования в размере 4 041,4 млн. рублей, из них:

- ресурсное обеспечения контрольно-надзорных функций Росздравнадзора составило 2 130,7 млн. рублей;

- на субсидии государственным бюджетным учреждениям - в размере 1 656,9 млн. рублей;

- бюджетные инвестиции в капитальное строительство в рамках реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» составили 2,6 млн. рублей;

- по государственной поддержке модернизации опорных лабораторий в рамках Федерального проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта» - 229,0 млн. рублей;

- по государственной программе «Обеспечение доступным и комфортным жильем и коммунальными услугами граждан Российской Федерации» утверждены бюджетные ассигнования в размере – 22,2 млн. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по состоянию на 01.01.2020 составило 98,9%.

Субсидии на выполнение государственного задания и субсидия на иные цели федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Росздравнадзору, доведены в полном объеме, исполнение составило 100%.

Бюджетные инвестиции в капитальное строительство в рамках реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» исполнение составили 100%.

По Государственной программе «Обеспечение доступным и комфортным жильем и коммунальными услугами граждан Российской Федерации» исполнение составило 100%.

***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, в территориальных органах - 1328 штатных единиц (таблица 7).

*Таблица 7. Сведения о штатной численности работников и укомплектованности*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество штатных единиц | | | Укомплектованность штатных должностей, % | Количество штатных единиц должностей, по которым предусмотрено выполнение функций по контролю | | | Укомплектованность штатных должностей, по которым предусмотрено выполнение функций по контролю (надзору), % |
| Все-го | Замеще-нных | Вакант-ных | Всего | Замещен-  ных | Вакантных |
| 1583 | 1280 | 303 | 81% | 1164 | 903 | 261 | 78% |

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

В 2020 году в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 2 конкурса на замещение вакантных должностей по 33 вакансиям. В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 193 конкурса на замещение 275 вакантных должностей. В 2020 году в центральном аппарате Росздравнадзора организован и проведен 1 конкурс на включение в кадровый резерв Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения для замещения вакантных должностей гражданской службы в пределах «ведущей» и «старшей» группы должностей.

По результатам проведенных конкурсов на замещение вакантных должностей, а также в результате назначения на бесконкурсные должности, в штат центрального аппарата были приняты 25 специалистов и 186 специалистов в территориальные органы Росздравнадзора. По результатам конкурсов включено в кадровый резерв Росздравнадзора 17 человек. В порядке должностного роста назначены из кадрового резерва 12 человек.

В 2020 году прошли аттестацию 112 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора.

В настоящее время 99% федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее образование, из них: 2 и более высших профессиональных образований имеют 19 %, ученую степень кандидата наук - 7%, доктора наук – 1,6%; в территориальных органах Росздравнадзора 98% государственных служащих имеют высшее образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют 17 %, ученую степень кандидата наук – 4 %, доктора наук – 1 %.

В отчетном году организовано повышение квалификации 213 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора (в 2019 году - 436): 23 (в 2019 году - 95) гражданских служащих центрального аппарата и 190 (в 2019 году - 341) государственных гражданских служащих территориальных органов (таблица 8).

*Таблица 8. Категории и группы должностей гражданских служащих Росздравнадзора, прошедших обучение в 2020 году*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Категории должностей***  ***федеральной государственной***  ***гражданской службы*** | ***Группы должностей***  ***федеральной***  ***государственной***  ***гражданской службы*** | ***Количество гражданских***  ***служащих, прошедших***  ***обучение в рамках***  ***государственного заказа на***  ***2020 год, чел. (всего)*** |
| Руководители | высшая | 1 |
| главная | 33 |
| ведущая | 68 |
| Помощники  (советники) | главная | 2 |
| ведущая | 8 |
| Специалисты | ведущая | 21 |
| старшая | 66 |
| Обеспечивающие  специалисты | старшая | 11 |
| младшая | 3 |
| Итого: | | 213 |

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

Общая численность Росздравнадзора в 2020 году составляла 1583 штатные единицы, из них инспекторский состав фактически составляет 779 (в 2019 г. – 1028) штатных единиц. С учетом объема проводимых в настоящее время контрольных и надзорных мероприятий нагрузка на 1 инспектора составляет 21 проверка в год (в 2019 г. – 31 проверка в год).

Снижение нагрузки на одного федерального гражданского государственного служащего Росздравнадзора объясняется наложением моратория на проведение плановых проверок.

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

За отчетный период проведено 3047 (34.4 % от всех проведенных проверок) контрольных мероприятий с участием аттестованных экспертов и экспертных организаций (в 2019 г. – 2785), из них: с привлечением экспертов – 2 874 проверочных мероприятия (14,2 % от всех проведенных проверок) (в 2019 г. - 2 846), с привлечением экспертных организаций – 173 (5,7 % от всех проведенных проверок) (в 2019 г. - 802).

В 2020 году на 6% по сравнению с 2019 годом увеличилось количество контрольных мероприятий, проводимых с участием аттестованных экспертов и экспертных организаций. Отмечается увеличение количества проведенных проверок с участием аттестованных экспертов в 2020 году на 3 процента по сравнению с 2019 годом.

Количество привлекаемых в 2020 году экспертов к мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности уменьшилось на 33 % (с 1445 в 2019 г. до 969 экспертов в 2020 г.).

В 2020 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 соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

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 связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 и в соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 18 марта 2020 г. № ММ-ПЗ6-1945 проведение всех плановых проверок, а также внеплановых выездных (документарных) проверок было приостановлено до 01.05.2020.

В связи с вступлением в силу 14.04.2020 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 плановые проверки Росздравнадзора отменены приказом Росздравнадзора от 14.04.2020 № 1359 «О внесении изменений в план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год».

По указанным причинам в ежегодный план проверок были внесены изменения, которые направлены в адрес Генеральной прокуратуры Российской Федерации. С 06.04.2020 плановые проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий были отменены в связи с тем, что отсутствуют производственные объекты, которые отнесены к категории чрезвычайно высокого или высокого риска.

Росздравнадзором в 2020 году проведено 16714 контрольных мероприятий:

- 1106 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также мероприятия по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

- 8857 контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий);

- 3665 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности;

- 936 проверок возможности выполнения лицензионных требований по заявлениям соискателей лицензии/лицензиатов;

- 2150 проверок в качестве привлеченных экспертов при проведении проверок правоохранительными органами.

Росздравнадзором проведено 1385 административных расследований по материалам правоохранительных органов.

Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 8857 контрольных мероприятий в отношении 3963 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий). Внеплановые проверки составили 95 % (8429 проверок). При участии экспертов и экспертных организаций проведено 3047 проверок (34,4 % от общего числа контрольных мероприятий).

С Генеральной прокуратурой Российской Федерации согласовано проведение в 2020 году 463 проверок (в 2018 г. – 3365). Проведено плановых проверок - 410. Не проведено 53 проверки (11 % от запланированного количества) по причине 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 Росздравнадзором на 100%.

Сведения по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей представлены в таблицах №9, №10, №11.

*Таблица № 9. Сведения о проверках, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Период** | **Значение показателя**  **(единиц)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей | 2019 г. | 13940 |
| 2020 г. | 8857 |
| I пол. | 4114 |
| 2. | Общее количество проверок, запланированных и согласованных с Генеральной прокуратурой Российской Федерации | 2019 г. | 3365 |
| 2020 г. | 463 |
| I пол. | 232 |
| 3. | Общее количество не проведённых проверок в связи с прекращением осуществления лицензируемых видов деятельности (медицинской и фармацевтической) | 2019 г. | 216 |
| 2020 г. | 53 |
| I пол. | 48 |
| 4. | Общее количество внеплановых проверок, в том числе по следующим основаниям: | 2019 г. | 10793 |
| 2020 г. | 8429 |
| I пол. | 3692 |
| 4.1. | по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 2019 г. | 5319 |
| 2020 г. | 1374 |
| I пол. | 913 |
| 4.2. | по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах, в том числе иных оснований (всего) | 2019 г. | 4373 |
| 2020 г. | 2898 |
| I пол. | 1376 |
| 4.3. | на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 2019 г. | 710 |
| 2020 г. | 3561 |
| I пол. | 1043 |
| 4.4. | на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры | 2019 г. | 325 |
| 2020 г. | 596 |
| I пол. | 320 |
| 5. | Количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, при проверке которых выявлены нарушения | 2019 г | 4814 |
| 2020 г. | 2469 |
| I пол. | 381 |
| 6. | Количество выявленных нарушений в ходе проведенных проверок | 2019 г | 122534 |
| 2020 г. | 17189 |
| I пол. | 14414 |

У 62% хозяйствующих субъектов, подвергшихся проверкам (медицинских и аптечных организаций), выявлялись нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья. При этом у проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей одновременно выявлялось более 6 нарушений действующего законодательства.

Несмотря на то, что проведение контрольных мероприятий в 2020 году было в основном внеплановое, по-прежнему сохраняется тенденция к снижению количества проверок, проведенных по основанию: обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, при этом отмечается снижение количества проверок по данному основанию по сравнению с 2019 г. на 1475.

*Таблица № 10. Сведения о проверках, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с учетом категории риска по видам контроля в сфере охраны здоровья*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория риска / класс опасности | Количество заплани-рованных проверок | Количество проведенных плановых проверок | Количество проверок, не проведенных по причине ликвидации, досрочного прекращения деятельности ЮЛ и ИП, внесения изменений в план проверок в соответствии с ПП РФ от 03.04.2020 № 438 | Доля проверок, проведенных на основании риск-ориентированного подхода |
| *Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности* | | | | |
| Чрезвычайно высокий /1 класс | 107 | 19 | 88 | 100% |
| Высокий /2 класс | 197 | 48 | 149 | 100% |
| Значительный /3 класс | 323 | 22 | 301 | 100% |
| Средний /4 класс | 435 | 53 | 382 | 100% |
| Умеренный /5 класс | 541 | 80 | 461 | 100% |
| Низкий /6 класс | - | - | - | - |
| *Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств* | | | | |
| Значительный /3 класс | 197 | 25 | 172 | 100% |
| Средний /4 класс | 1259 | 159 | 1100 | 100% |
| Умеренный /5 класс | 586 | 78 | 508 | 100% |
| Низкий /6 класс | - | - | - | - |
| *Государственный контроль за обращением медицинских изделий* | | | | |
| Значительный /3 класс | 98 | 17 | 81 | 100% |
| Средний /4 класс | 210 | 47 | 163 | 100% |
| Умеренный /5 класс | 397 | 35 | 362 | 100% |
| Низкий /6 класс | - | - | - | - |

*Таблица № 11. Сведения о проверках, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» по видам контроля в сфере охраны здоровья*

| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Период** | **Значение показателя** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ***Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, из них в рамках:*** | | |
| 1.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 8281 |
| 1 полугод | 3912 |
| 1.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 649 |
| 1 полугод | 315 |
| 1.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 1170 |
| 1 полугод | 460 |
| 2. | ***Общее количество внеплановых проверок по каждому виду контроля (всего), в том числе по следующим основаниям:*** | | |
| 2.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 7955 |
| 1 полугод | 3591 |
| 2.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 386 |
| 1 полугод | 115 |
| 2.3 | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 1071 |
| 1 полугод | 362 |
| 3. | ***По контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки, из них в рамках***: | | |
| 3.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 1205 |
| 1 полугод | 776 |
| 3.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 65 |
| 1 полугод | 48 |
| 3.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 190 |
| 1 полугод | 155 |
| 4. | ***По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах – всего, в том числе о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан*** | | |
| 4.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 1873 |
| 1 полугод | 910 |
| 4.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 84 |
| 1 полугод | 42 |
| 4.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 168 |
| 1 полугод | 89 |
| 5. | ***По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах – всего, в том числе о причинении вреда жизни, здоровью граждан*** | | |
| 5.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 643 |
| 1 полугод | 339 |
| 5.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |
| 5.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 27 |
| 1 полугод | 12 |
| 6. | ***На основании поручений Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации*** | | |
| 6.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 4120 |
| 1 полугод | 1479 |
| 6.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 228 |
| 1 полугод | 21 |
| 6.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 624 |
| 1 полугод | 78 |
| 7. | ***В соответствии с требованиями органов прокуратуры*** | | |
| 7.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 114 |
| 1 полугод | 87 |
| 7.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |
| 7.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 59 |
| 1 полугод | 25 |
| 8. | ***Количество проверок, проведенных совместно с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля*** | | |
| 8.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2020г. | 240 |
| 1 полугод | 97 |
| 8.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2020г. | 9 |
| 1 полугод | 4 |
| 8.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2020г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |

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

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации Росздравнадзор в течение 2020 года осуществлял государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, направленный на предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществлялся Росздравнадзором посредством проведения проверок:

1) соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

2) соблюдения [порядков](consultantplus://offline/ref=23BC20478779D15A345269B2FAF8CE69464C29176096AE8ACEF74F01F1C96DE67D8C44AA659C27984DA61A66FAEA00197286F63FA6665E01e3a5Q) оказания медицинской помощи и [стандартов](consultantplus://offline/ref=23BC20478779D15A345269B2FAF8CE69464C29176096AE8ACEF74F01F1C96DE67D8C44AA659C27984BA61A66FAEA00197286F63FA6665E01e3a5Q) медицинской помощи;

3) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

4) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;

5) организации и осуществления:

- федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

- организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2020 году в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведена 8281 проверка, в том числе 7955 внеплановых проверок (96% от числа проведенных).

В деятельности 2159 медицинских организаций выявлено 14169 нарушений обязательных требований, из них:

- 6215 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья,

- 3730 нарушений порядков оказания медицинской помощи;

- 711 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и освидетельствований;

- 609 случаев несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности;

- 157 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- 2747 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверок:

выдано 5481 предписание об устранении выявленных нарушений;

составлено 754 протокола об административном правонарушении.

Проведенная в 2020 году Росздравнадзором работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения подконтрольными объектами, а также достижению следующих социально-экономических эффектов: восстановлены права граждан на получение: качественной и безопасной медицинской помощи - 8 492 человек; бесплатных лекарственных препаратов - 7 021 человек; лекарственных препаратов в целях обезболивания - 380 человек; защищены права граждан на получение: качественной и безопасной медицинской помощи - 14 325 человек; качественной лекарственной помощи - 9 266 человек.

1. ***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 результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций выявлено 6215 случаев нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья (таблица 12).

*Таблица 12. Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в деятельности медицинских организаций*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Выявляемые нарушения в деятельности медицинских организаций*** | ***Коли-чест во случа-ев*** | ***Субъект Российской Федерации*** |
| Случаи необоснованной оплаты за счет личных средств граждан медицинских услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам:  - при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;  - при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;  - при скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной;  - при паллиативной медицинской помощи;  - при назначении и применении по медицинским показаниям компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания; медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, формируемый комиссией по формированию перечней медицинских изделий;  - при применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также не входящих в данный перечень, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;  - при размещении в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям;  - при наличии возможности пребывания в стационарных условиях, включая предоставление спального места и питания, при совместном нахождении одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше указанного возраста;  - при транспортных услугах сопровождения медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;  - при транспортировке и хранении в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, и утилизации биологического материала;  - при медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей. | 2062 | Брянская, Костромская, Рязанская, Смоленская, Тульская, Архангельская, Псковская, Волгоградская, Нижегородская, Оренбургская, Ульяновская, Тюменская, Челябинская, Новосибирская, Томская, Амурская области, Пермский край, Республики Башкортостан, Татарстан, Алтай, Дагестан, РСО-Алания, ХМАО, ЯНАО, Алтайский, Красноярский , Камчатский, Приморский, Хабаровский, Ставропольский края |
| Несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме | 1129 | Брянская, Рязанская, Тульская, Архангельская, Нижегородская, Оренбургская, Новосибирская, Амурская области, Республики Калмыкия, Башкортостан, Татарстан, Бурятия, РСО-Алания, Алтай, Алтайский, Камчатский, Приморский, Ставропольский края |
| Случаи необоснованного отказа гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, находящейся за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин | 452 | Брянская, Рязанская, Оренбургская, Новосибирская области, Республики Башкортостан, Татарстан, Алтай, ХМАО, Алтайский, Камчатский, Приморский, Ставропольский края |
| Отсутствие в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказе от медицинского вмешательства подписей гражданина, одного из родителей или иного законного представителя или медицинских работников | 451 | Костромская, Курская, Рязанская, Ленинградская, Новосибирская области, СПб, Пермский, Красноярский края, Республики Башкортостан, Бурятия |
| Необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинской помощи за плату в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента; скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства | 391 | Брянская, Костромская, рязанская, Смоленская, Архангельская, Нижегородская, Оренбургская, Челябинская области, Москва, Республики Башкортостан, Татарстан, РСО-Алания, Бурятия, Дагестан, Красноярский, Камчатский, Ставропольский и Хабаровский края |
| Отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утверждённым приказом Минздравсоцразвития от 23.04.2012 №390н | 355 | Курская, Тульская, Новосибирская области, СПб, Пермский, Алтайский, Красноярский, Камчатский края, Республики Алтай и Бурятия |
| Случаи необоснованного отказа в прикреплении граждан, проживающих либо работающих вне зоны обслуживания медицинской организации, к врачам-терапевтам участковым, врачам общей практики (семейным врачам) для медицинского наблюдения и лечения | 189 | Костромская, Рязанская, Архангельская, Оренбургская, Челябинская области, Республики Башкортостан, Бурятия, Татарстан, РСО-Алания, Дагестан, Алтайский, Камчатский, Ставропольский края, ХМАО |
| Отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации | 98 | Курская, Челябинская области, СПб, Республики Калмыкия, Башкортостан, Бурятия, Алтайский и Хабаровский края |
| Случаи несоблюдения в медицинской организации Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения | 96 | Курская, Рязанская, Челябинская области, Республика Башкортостан, РСО-Алания, ХМАО, Красноярский. Ставропольский края |
| Жалобы пациентов на участие в оказании им медицинской помощи обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования | 72 | Москва, Архангельская и Оренбургская области, Республики Башкортостан, Дагестан и РСО-Алания, Алтайский, Красноярский, Камчатский и Хабаровский края |
| Случаи несоблюдения в медицинской организации установленных сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности) для проведения искусственного прерывания беременности | 38 | Брянская, Нижегородская, Оренбургская, Амурская области, Республика Башкортостан, РСО-Алания, Ставропольский край |

Результаты проведенных Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий свидетельствуют об имеющихся фактах нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья в Российской Федерации.

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

В ходе проверок выявлено 3730 нарушений порядков оказания медицинской помощи, из них:

стандартов оснащения медицинской организации – 2152 (57,7%);

правил организации деятельности медицинской организации – 886 (23,7%);

этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи – 384 (10,3%);

несоответствие рекомендуемым штатным нормативам – 308 (8,3%) (не является нарушением).

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республик Бурятия и Калмыкия, Камчатского и Алтайского краев, Волгоградской области и города Санкт-Петербурга.

Росздравнадзором проводились тематические проверки по соблюдению медицинскими организациями:

- *оказывающими медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом:* порядками оказания медицинской помощи взрослым больным и детям при инфекционных заболеваниях, утвержденных приказами Минздрава России от 31.01.2012 № 69н и от 05.05.2012 №521н;

*- оказывающими медицинскую помощь по профилю «онкология» и «детская онкология»,* *по соблюдению:* порядков оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 915н и от 31.10.2012 № 560н

*- оказывающих паллиативную медицинскую помощь:* положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, утвержденного приказами Минздрава России № 345н и Минтруда России № 372н от 31.05.2019.

*Контроль и надзор за работой медицинских организаций в период пандемии новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией*

В 2020 году Росздравнадзором проводился контроль и надзор за:

соответствием медицинских организаций минимальным требованиям к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции, их готовностью к оказанию медицинской помощи больным с данной патологией;

оснащением медицинских организаций необходимым для оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией оборудованием (лабораторным, рентгеновским, ультразвуковым, бронхоскопами, аппаратами искусственной вентиляции лёгких, экстракорпоральной мембранной оксигенации и др.) и медицинскими газами, наличием подготовленного медицинского персонала;

соблюдением порядков оказания медицинской помощи (по анестезиологии и реаниматологи, инфекционным заболеваниям, пульмонологии), объемов и сроков выполнения лабораторных исследований биологического материала пациентов на наличие новой коронавирусной инфекции;

соблюдением порядка выписки (перевода) пациентов с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции или с подозрением на нее из медицинских организаций, а также соблюдением критериев выздоровления;

доступностью в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями в период распространения новой коронавирусной инфекции, соблюдением схем маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения, злокачественными новообразованиями, туберкулезом и другой, представляющей опасность для жизни, патологией.

Осуществляемый в период распространения новой коронавирусной инфекцией Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи способствует обеспечению их готовности к оказанию медицинской помощи больным с различными нозологиями, в том числе с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

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

В ходе проверок выявлено 711 нарушений, из них:

155 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз;

234 нарушения порядков проведения медицинских осмотров;

322 нарушения порядков проведения медицинских освидетельствований.

*Таблица 13. Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений обязательных требований | Коли-чествонару-шений | Субъекты  Российской Федерации |
| ***Несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности в части:*** | | |
| требований к врачебной комиссии о включении в нее врачей, прошедших обучение по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности | 12 | Республики Бурятия и Татарстан, Красноярский край, Рязанская и Тульская области |
| сроков и порядка оформления направления пациента для прохождения медико-социальной экспертизы | 1 | Красноярский край |
| сроков проведения экспертизы временной нетрудоспособности | 5 | Красноярский край, Рязанская область |
| порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности лечащим врачом (фельдшером) при единоличной выдаче листка нетрудоспособности, в том числе в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка | 7 | Республики Бурятия, Чувашская, Курская и Рязанская области |
| порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности врачебной комиссией | 9 | Республики Татарстан и Чувашская, Красноярский край, Курская и Рязанская области |
| ***Несоблюдение порядка проведения военно-врачебной экспертизы в части:*** | | |
| порядка оформления заключения военно-врачебной комиссии | 1 | Пермский край |
| порядка оформления заключения по освидетельствованию граждан при первоначальной постановке на воинский учет и призыве на военную службу, в том числе категории годности граждан к военной службе | 1 |
| ***Несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией в части:*** | | |
| отсутствия лицензии на оказание медицинской помощи, включая работы и услуги по специальностям: «профпатология», «экспертиза связи заболевания с профессией», «экспертиза профессиональной пригодности» | 1 | г. Москва |
| порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности | 2 | г. Москва и Рязанская область |
| квалификационных требований к образованию и занимаемой должности председателя врачебной комиссии | 6 | г. Москва, Рязанская и Тульская области |
| порядка и сроков направления извещений, в том числе экстренного, о профессиональном заболевании работника | 1 | г. Москва |
| порядка установления заключительного диагноза и составления медицинского заключения | 1 |
| порядка составления медицинского заключения | 2 | г. Москва и Пермский край |
| порядка и сроков направления больного на амбулаторное или стационарное обследование в специализированное лечебно-профилактическое учреждение при установлении хронического профессионального заболевания | 1 | г. Москва |
| порядка установления хронического профессионального заболевания Центром профессиональной патологии | 1 |
| порядка выдачи медицинского заключения о наличии профессионального заболевания | 1 |
| порядка оформления акта о случае профессионального заболевания | 1 |
| порядка и сроков оформления решений врачебной комиссией и медицинского заключения о состоянии здоровья работника, возможности выполнения им отдельных видов работ | 1 |
| сроков хранения медицинских заключений | 1 |
| порядка оформления направления пострадавшего на производстве на медико-социальную экспертизу для установления степени утраты профессиональной трудоспособности | 1 |
| ***Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) в части:*** | | |
| порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) и по определению наличия наркотических средств или психотропных веществ | 1 | Республика Саха (Якутия) |
| порядка регистрации процедур медицинского освидетельствования на состояние опьянения | 1 |
| отсутствия контроля руководителя (заместитель руководителя) медицинской организации деятельности химико-токсикологической лаборатории | 1 |
| порядка оформления результатов медицинского освидетельствования, в том числе акта медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) | 1 |
| порядка ведения и оформления результатов в журнале регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) | 1 |
| порядка выдачи и хранения акта медицинского освидетельствования | 1 |
| ***Несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)*** | | |
| порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) | 7 | Алтайский и Хабаровский края, Амурская, Курская, Тамбовская и Челябинская области |
| отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром в специализированных медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства, имеющих лицензию по «психиатрии» и «психиатрическому освидетельствованию» | 2 | Алтайский край, Тамбовская область |
| отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром-наркологом в специализированных медицинских организациях по месту жительства либо месту пребывания освидетельствуемого, имеющих лицензию по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» либо «клинической лабораторной диагностике» | 2 |
| порядка проведения медицинских исследований при проведении медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) | 7 | Республика Хакасия, Алтайский и Хабаровский края, Курская, Тамбовская и Челябинская области |
| отсутствия записей в медицинской документации, свидетельствующих об информировании гражданина медицинским регистратором о перечне осмотров и обследований врачами-специалистами, которые необходимо пройти в рамках медицинского освидетельствования | 2 | Хабаровский край |
| порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента по форме № 025/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н) | 5 | Республика Хакасия, Ставропольский и Хабаровский края, Амурская область |
| порядка оформления медицинского заключения по форме № 003-В/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н | 2 | Республика Хакасия, Амурская область |
| порядка регистрации выданных медицинских заключений о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами | 4 | Республика Татарстан, Амурская и Челябинская области |
| порядка ведения и сроков хранения учетной формы № 036-В/у-10, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н | 2 | Республика Татарстан, Амурская область |
| перечня медицинских показаний и ограничений к управлению транспортным средством при выдаче медицинских заключений, допускающих к управлению транспортным средством | 3 | Алтайский и Хабаровский края |
| ***Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием в части:*** | | |
| порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием | 1 | Курская область |
| отсутствия лицензии по клинической лабораторной диагностике или судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов с целью проведения химико-токсикологических исследований | 2 | Ставропольский край, Ульяновская область |
| ***Несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей оставшихся без попечения родителей в части:*** | | |
| порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента (форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н) | 1 | Пермский край |
| ***Несоблюдение порядка проведения психиатрического освидетельствования в части:*** | | |
| порядка оформления заключения о состоянии психического здоровья в медицинской документации | 1 | Красноярский край |
| ***Несоблюдение порядков проведения профилактических медицинских осмотров, несовершеннолетними медицинских осмотров при поступлении в образовательные учреждения, в период обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ в части:*** | | |
| отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по «медицинским осмотрам профилактическим», «терапии», «рентгенологии», «клинической лабораторной диагностике» («лабораторной диагностике») | 1 | Республика Башкортостан |
| отсутствия договора с иной медицинской организацией, имеющей лицензию на требуемые виды работ (услуг), о привлечении соответствующих медицинских работников к проведению профилактического медицинского осмотра в случае отсутствия лицензии в части выполнения иных работ (услуг) | 2 | Ставропольский край, Мурманская область |
| порядка организации и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров | 4 | Хабаровский край, Курская и Рязанская области |
| порядка и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров в целях выявления туберкулеза | 2 | Республика Бурятия и Курская область |
| порядка оформления медицинской документации при проведении профилактических медицинских осмотров | 5 | Республика Бурятия, Хабаровский край Мурманская и Томская области |
| порядка внесения результатов профилактических осмотров в медицинскую документацию (учетная форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н) | 3 | Республика Бурятия, Хабаровский край |
| порядка проведения коррекции выявленных факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний в отделении (кабинете) медицинской профилактики или центре здоровья | 1 | Республика Бурятия |
| порядка ведения учета граждан, прошедших профилактический медицинский осмотр | 2 | Республика Бурятия и Мурманская область |
| отсутствия информированного добровольного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство | 1 | Курская область |
| сроков проведения профилактических медицинских осмотров | 1 |
| правил организации и порядка проведения профилактических медицинских осмотров | 2 | Республика Бурятия и Липецкая область |
| ***Несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров в части:*** | | |
| отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) на проведение предварительных и периодических осмотров, а также на экспертизу профессиональной пригодности | 1 | Архангельская область |
| порядка формирования постоянно действующей врачебной комиссии по проведению экспертизы профессиональной пригодности | 9 | Республики Башкортостан, Бурятия и Татарстан, Пермский и Хабаровский края, Амурская, Рязанская и Тульская области |
| отсутствия у членов врачебной комиссии медицинской организации действующих сертификатов по специальности «профпатология» | 13 | Республики Башкортостан, Бурятия и Татарстан, Пермский, Хабаровский края, Амурская, Рязанская и Тульская области |
| порядка оформления медицинской документации при проведении предварительного осмотра, в том числе заключения по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра и личных медицинских книжек | 13 | Республики Бурятия, Татарстан и Хакасия, Пермский и Хабаровский края, Амурская и Рязанская области |
| порядка проведения предварительного (периодического) медицинского осмотра | 20 | Республики Башкортостан, Бурятия, Татарстан и Хакасия, Пермский и Хабаровский края, Амурская, Оренбургская, Рязанская, Тульская и Ульяновская области |
| порядка оформления заключительного акта предварительного (периодического) медицинского осмотра | 4 | Республики Бурятия и Татарстан, Пермский край, Рязанская область |
| отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» или «клинической лабораторной диагностике» | 1 | Нижегородская область |
| порядка проведения медицинского осмотра работников подразделений транспортной безопасности | 1 | Республика Татарстан |
| ***Несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в части:*** | | |
| объема медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых) | 12 | Республики Башкортостан, Бурятия, Саха (Якутия), Татарстан и Хакасия, Красноярский край, Рязанская и Челябинская области |
| порядка проведения повторного исследования в случае отклонения величины артериального давления или частоты пульса | 4 | Республика Башкортостан, Красноярский край |
| порядка оформления заключения по результатам медицинских осмотров | 10 | Республики Башкортостан, Бурятия, Саха (Якутия), Татарстан, Хакасия и Чувашская, Ставропольский край, Костромская область |
| порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров | 14 | Республики Башкортостан, Саха (Якутия), Татарстан, Хакасия и Чувашская, Красноярский и Ставропольский края, Костромская, Рязанская и Челябинская области |
| порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров | 17 | Республики Башкортостан, Бурятия, Саха (Якутия), Татарстан, Хакасия и Чувашская, Красноярский и Ставропольский края, Костромская, Рязанская и Челябинская области |
| порядка оформления выданных справок о наличии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения | 3 | Республика Бурятия, Челябинская область |
| порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров работников на железнодорожном транспорте общего пользования | 1 | Республика Саха (Якутия) |
| порядка оформления допуска к рейсу (смене) работника по результатам проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров | 2 | Республики Саха (Якутия) и Чувашская |
| порядка оформления результатов проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров в маршруте машиниста, индивидуальной карте работника, производственная деятельность которого непосредственно связана с движением поездов и маневровой работой на железнодорожном транспорте общего пользования | 1 | Республика Саха (Якутия) |

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований способствует обеспечению безопасности дорожного движения при управлении гражданами транспортным средством и при обращении с огнестрельным оружием, безопасности полетов, а также работников, занятых на тяжелых работах и на работах с опасными условиями труда, в целях своевременного выявления лиц, которые по состоянию здоровья не могут быть допущены к выполнению данных работ.

***4.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 результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций выявлено 609 случаев нарушений (таблица №14).

*Таблица 14. Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в деятельности медицинских организаций*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Выявляемые нарушения в деятельности медицинских организаций*** | ***Количество случаев*** | ***Субъект Российской Федерации*** |
| Случаи выявления у фармацевтических работников сувенирной продукции от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) | 62 | СПб, Республика Башкортостан, РСО-Алания, Ульяновская область, Алтайский и Хабаровский края |
| Случаи выявления в аптечной организации сувенирной продукции от компаний, представителей компаний | 58 | СПб, Республика Башкортостан, РСО-Алания, Ульяновская область, Алтайский и Хабаровский края |
| Случаи выявления в аптечной организации образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам | 95 | СПб, Республика Башкортостан, РСО-Алания, Ульяновская область, Хабаровский край |
| Случаи выявления в договорах аптечной организации с компанией (представителем компании) о поставке лекарственных препаратов и медицинских изделий условий о назначении или рекомендации предлагать населению определённые лекарственные препараты и медицинские изделия | 98 | СПб, Республика Башкортостан, РСО-Алания, Ульяновская область, Хабаровский край |
| Выявленные случаи предоставления населению аптечной организацией недостоверной, неполной или искаженной информации о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих более низкую цену | 64 | СПб, Республика Башкортостан, РСО-Алания, Хабаровский край |

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 и медицинских изделиях (вне зависимости от их торгового наименования и ценовой категории), препятствует лоббированию интересов определенных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий.

***5. 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 2020 году Росздравнадзором проведено 113 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль) в органах государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, из них 94 внеплановых. Росздравнадзором по результатам проверок соблюдения организации и осуществления ведомственного контроля выявлено 157 нарушений.

*Таблица 15.   Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок организаций и осуществления ведомственного контроля*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | Число нарушений | Субъект РФ |
| Отсутствие приказа руководителя органа исполнительной власти (далее - ОИВ) об организации и осуществлении ведомственного контроля | 9 | Ленинградская область, г. Санкт-Петербург, Республика Тыва |
| Отсутствие положения об ОИВ с обозначенной в нем функцией по организации и проведению ведомственного контроля | 0 |  |
| Отсутствие в ОИВ порядка организации и осуществления ведомственного контроля | 6 | Республика Бурятия |
| Отсутствие уполномоченного должностного лица на осуществление ведомственного контроля, структурного подразделения ОИВ с указанием об этом в Положении о данном структурном подразделении | 0 |  |
| Невыполнение годового плана мероприятий ОИВ по осуществлению ведомственного контроля | 9 | г. Санкт-Петербург, Республика Башкортостан, Омская область, Еврейская Автономная область |
| Отсутствие уведомлений подведомственных органов или организаций о проведении плановой проверки путем направления копии приказа о её проведении не позднее чем за три рабочих дня до её начала | 4 | Республика Тыва, Магаданская область |
| Превышение установленных сроков проведения проверки (20 рабочих дней, либо 40 дней при продлении проверки) | 0 |  |
| Отсутствие разработанных показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций | 0 |  |
| Отсутствие системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг | 8 | Волгоградская область, Республика Тыва, Республика Саха (Якутия) |
| Отсутствие контроля соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в подведомственных организациях | 24 | Калужская область, Костромская область, Республика Карелия, Волгоградская область, Республика Башкортостан, Республика Татарстан, Омская область, Республика Алтай, Республика Тыва, Республика Бурятия, Сахалинская область |
| Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи | 20 | Курская область, Липецкая область, г. Санкт-Петербург, Волгоградская область, Иркутская область, Республика Тыва, Камчатский Край, Республика Саха (Якутия), |
| Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи | 8 | Рязанская область, Санкт-Петербург, Пензенская область, Иркутская область, Республика Тыва |
| Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности | 6 | Брянская область, Тверская область, Пензенская область |
| Непроведение проверок, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) | 5 | Тверская область, Пензенская область |
| Несоответствие оснований для проведения внеплановых проверок основания, установленным Порядком организации и проведения ведомственного контроля | 4 | Республика Адыгея, Республика Бурятия |
| Отсутствие уведомлений подведомственных органов или организаций о проведении внеплановой проверки любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения | 6 | Республика Бурятия, Иркутская область, Магаданская область |
| Отсутствие проверок в целях контроля исполнения ранее выданных предписаний | 12 | Тверская область, Ярославская область, Волгоградская область, Республика Адыгея, Республика Тыва, Магаданская область, Республика Бурятия |
| Непроведение внеплановых проверок при поступлении в ОИВ обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями | 3 | Республика Бурятия, Смоленская область, Республика Тыва |
| Нарушение порядка оформления результатов ведомственного контроля | 16 | Калужская область, Ивановская область, Курская область, Ярославская область, г. Санкт-Петербург, Республика Татарстан, Иркутская область, Магаданская область, Республика Бурятия, Республика Саха (Якутия), |
| Отсутствие предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения | 9 | Республика Адыгея, Ивановская область, Калужская область, Тверская область, Республика Адыгея, Республика Тыва, Магаданская область |
| Ненаправление информации о выявленных нарушениях в орган государственного контроля в случае, если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности | 6 | Республика Адыгея, Курская область, Республика Тыва, Республика Саха (Якутия) |

Данные факты в целом свидетельствуют о недостаточном уровне контроля со стороны органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения за подведомственными медицинскими организациями и, как следствие, отсутствию с их стороны адекватных и своевременных мер по предотвращению нарушений в субъектах Российской Федерации.

***6. Организация и осуществление 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***

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2020 году были регламентированы, утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 №381н и вступили в силу 16.09.2019.

В 2020 году Росздравнадзором выявлено 2747 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) (таблица 16).

Наибольшее количество нарушений внутреннего контроля выявлялось в медицинских организациях: Центрального федерального округа – 137, Северо-западного федерального округа – 106, Сибирского федерального округа – 165, Дальневосточного федерального округа – 162.

*Таблица 16.   Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок осуществления внутреннего контроля* *качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений | Число нарушений |
| Отсутствие приказа о создании врачебной комиссии/подкомиссии | 45 |
| Несоответствие состава врачебной комиссии/подкомиссии установленным требованиям | 234 |
| Отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии/подкомиссии | 77 |
| Несоблюдение требуемой периодичности заседаний врачебной комиссии/подкомиссии | 134 |
| Отсутствие внесения решений врачебной комиссии/подкомиссии в первичную медицинскую документацию пациента | 206 |
| Отсутствие оформления решений заседаний врачебной комиссии/подкомиссии в виде протоколов | 118 |
| Отсутствие Журнала принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений | 65 |
| Нерассмотрение вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения | 125 |
| Неизучение каждого случая смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента | 93 |
| Нерассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов | 162 |
| Непринятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации | 122 |
| Нерассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям | 81 |
| Непринятие решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов | 61 |
| Непринятие решений о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг | 45 |
| Нерассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи | 61 |
| Не осуществляются в порядке, установленном руководителем медицинской организации, организация и проведение внутреннего контроля | 414 |
| Не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации | 198 |
| Не проводится в медицинской организации оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата | 506 |

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением организации и осуществления медицинскими организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности способствует снижению летальности, повышению качества и доступности медицинской помощи, увеличению удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи.

В текущем году продолжено применение методики формирования плана контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья в соответствии с местом региона в рейтинге, рассчитанном по 44 индикаторам.

При формировании рейтинга учитывались достижения медико-демографических показателей; достижение индикаторов, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о реализации регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин; достижение показателей скрининговых программ на выявление онкологических заболеваний, эффективность эксплуатации медицинского оборудования; обеспечение лекарственными средствами.

В 2020 году проведено 1078 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, из них: 17 плановых проверок, 1061 внеплановых; и 14 проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования, из них: 7 плановых проверок, 7 внеплановых.

По результатам всех проверок органов государственной власти в сфере здравоохранения выдано 625 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 84 протокола об административном правонарушении, выдано 1416 предостережений; по результатам всех проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении, выдано 3 предостережения.

В ходе проведения контрольных мероприятий в 2020 году в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья выявлялись наиболее часто следующие системные нарушения.

*Таблица 17. Перечень системных нарушений в системе организации оказания медицинской помощи, выявляемых в ходе проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья*

|  |
| --- |
| Не в полном объеме налажено структурное взаимодействие, ввиду чего не проводится анализ причин увеличения смертности и не принимается в полном объеме конкретных мер по их устранению |
| Нарушения правил формирования территориальных программ государственных гарантий |
| Ненадлежащая организация оказания медицинской помощи в части несоответствия ее с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными приказами Минздрава России и клиническими рекомендациями (клиническими протоколами):  - нарушения маршрутизации и непрофильные госпитализации;  - несоблюдение стандарта оснащения;  - не проводятся в полном объеме лечебно-диагностические исследования в связи с простоем и неэффективным использованием медицинского оборудования;  - дефицит первичных медицинских кабинетов, деятельность которых направлена на раннее выявление признаков заболеваний и своевременное направление в профильные медицинские организации 2 и 3 уровня;  - отсутствие мониторингов за проведением контроля состояния здоровья |
| Неэффективность выполнения, в том числе не в полном объеме, мероприятий, проводимых в субъектах Российской Федерации, направленных на снижение смертности и повышения уровня жизни граждан |
| Нарушаются права граждан на доступность оказания медицинской помощи для граждан, проживающих в сельской и отдаленной местности:  - отдаленные районы не включены в маршрутизацию;  - отсутствуют отделения (кабинеты) для оказания первичной доврачебной и первичной медико-санитарной помощи;  - не организованы домовые хозяйства для организации первичной помощи;  - не соблюдается время доезда скорой медицинской помощи;  - не обеспечиваются граждане лекарственными препаратами и современными обезболивающими средствами, в том числе льготные категории граждан и др. |
| Простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего, по причинам:  - в связи с введенными ограничительными мерами по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19;  - в связи с перепрофилированием медицинской организации под оказание медицинской помощи больным COVID-19;  - в связи с поломкой/ремонтом медицинского оборудования;  - в связи с отсутствием медицинского персонала для работы на медицинском оборудовании;  - в связи с неготовностью помещения под установку нового медицинского оборудования |
| Неэффективное использование электронного документооборота в медицинских и аптечных организациях, не оказываются в полном объеме дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих экстренного разрешения |
| Не соблюдаются требования по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад скорой медицинской помощи; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи; укомплектованию машин скорой медицинской помощи в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н |
| Автомобили скорой медицинской помощи недоукомплектованы медицинскими изделиями и лекарственными препаратами в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н |
| Нарушаются правила хранения лекарственных препаратов |
| Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPC, не организована единая диспетчерская служба оказания скорой медицинской помощи |
| Парк автомобилей скорой медицинской помощи имеет высокий процент износа |
| В ходе контроля за диспансеризацией детей-сирот выявлялось невыполнение в полном объеме рекомендаций по итогам диспансеризации в части последующего оказания медицинской помощи детям-сиротам, а также слабая организация межведомственного взаимодействия (отсутствие соглашения с органами опеки и попечительства), что создает риски низкой доли охвата диспансеризацией детей-сирот, и, как следствие, снижает уровень ведомственного контроля |
| В ходе контроля за проведением Всероссийской диспансеризации населения отмечается необеспечение медицинскими организациями проведения диспансеризации в вечернее время, в субботние дни, в день обращения |
| В ходе контроля за реализацией лекарственного обеспечения выявляются системными проблемы:  - недостатки в логистике лекарственных препаратов и отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органа управления здравоохранения, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, а также лекарственное обеспечение от выписки рецепта до получения лекарственного препарата пациентом;  - несоблюдение сроков поставок лекарственных препаратов со стороны поставщиков;  - наличие необеспеченных лекарственными препаратами рецептов;  - не анализируются потребности в лекарственных препаратах и не проводится управление товарными запасами;  - зафиксированы факты списания лекарственных препаратов, в том числе вакцин |
| Ненадлежащая деятельность главных внештатных специалистов органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, что может свидетельствовать об отсутствии единой системы организации оказания медицинской помощи:  - работа главных внештатных специалистов носит формальный характер;  - не осуществляется организационно-методическая работа;  - не проводится анализ причин увеличения смертности населения субъекта Российской Федерации;  - не предлагаются меры по улучшению медико-демографической ситуации и по улучшению доступности оказания медицинской помощи |
| *Перечень системных нарушений в системе организации оказания медицинской помощи, установленный в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19:*  - необеспечение своевременного проведение исследования и получения результатов на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19, в том числе методом ПЦР;  - отсутствие организации работы медицинских лабораторий в режиме 7/24;  - длительное ожидание проведения компьютерной томографии (КТ) органов грудной клетки;  - недостаточное количество КТ в амбулаторном звене и перепрофилированных стационарных медицинских организациях для обследования больных с COVID-19;  - недостаточный охват проведения КТ-исследований;  - отсутствие организации амбулаторных КТ-центров;  - нарушение минимальных требований к организации коечного фонда перепрофилированных COVID-госпиталей и обеспечения их медицинским оборудованием;  - отсутствие запаса средств индивидуальной защиты в медицинских организациях;  - неэффективная работа «горячих линий»;  - превышение времени доезда бригад скорой медицинской помощи;  - дефицит автомобилей скорой медицинской помощи и недостаточное количество санитарного автотранспорта для транспортировки амбулаторных пациентов на КТ-исследования;  - длительное оформление постановления Управлений Роспотребнадзора по контакту с больным COVID-19;  - отсутствие у перепрофилированных медицинских организаций (COVID-госпиталей) технической возможности проведения телемедицинских консультаций;  - неэффективная организация работы в региональном сегменте регистра больных COVID-19;  - дефекты в кодировании причин смерти и расхождение статистической информации по количеству умерших лиц, в том числе с диагнозом «новая коронавирусная инфекция»;  - отсутствие организации выдачи рецептов на льготные лекарственные препараты в дистанционном режиме;  - отсутствие возможности осуществления доставки лекарственных препаратов на дом. |

*Таблица 18. Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в отношении территориальных фондов обязательного медицинского страхования (далее-ТФОМС) в 2020 году*

|  |
| --- |
| - необеспечение страховыми медицинскими организациями (далее-СМО) проведения установленных объемов медицинских экспертиз: медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи;  - необеспечение проведения страховыми медицинскими организациями в 100% случаев экспертизу качества оказания медицинской помощи по летальным случаям;  - недостаточный контроль СМО за медицинскими организациями в части устранения выявленных дефектов;  - отсутствие мер СМО, ТФОМС по отношению к медицинским организациям в случае выявления аналогичных нарушений прав застрахованных граждан при оказании медицинской помощи в одних и тех же медицинских организациях в течение нескольких лет;  - отсутствие контроля СМО, ТФОМС за качеством работы экспертов качества медицинской помощи;  - нарушения со стороны ТФОМС в части ведения реестра страховых медицинских организаций, медицинских организаций, реестра экспертов качества медицинской помощи;  - несоответствие нормативов объема медицинской помощи, установленной в ТПОМС, рекомендованным значениям;  - отсутствие контроля за внесением медицинскими организациями информации в части случаев непрофильной госпитализации в информационный ресурс ТФОМС;  - отсутствие контроля за внесением медицинскими организациями информации в части наличия свободного/занятого коечного фонда в информационный ресурс ТФОМС;  выявляемые нарушения при проведении экспертизы качества медицинской помощи:  - формальное проведение экспертом качества экспертизы качества медицинской помощи;  - наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи;  - недостаточные меры со стороны СМО, ТФОМС для профилактики нарушений;  - отсутствие обобщенного анализа результатов экспертиз качества оказания медицинской помощи. |
| нарушения, выявляемые СМО при проведении экспертиз качества медицинской помощи:  - дефекты оформления первичной медицинской документации;  - нарушения при оказании медицинской помощи, приведшие к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшие риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшие риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);  - нарушение сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме. |

Аналитические материалы и результаты контрольных мероприятий направлялись в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и органы прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам регионов и другие структуры.

Ненадлежащая организация системы оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения гражданам в части неполной и неэффективной реализации мер, направленных на снижение смертности населения и улучшения качества и доступности оказания медицинской помощи населению в различных субъектах Российской Федерации, свидетельствует о нарушении обязательных требований, установленных ст. 10, 16, 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проводимая в 2020 году Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан в сфере охраны здоровья, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объёме в рамках территориальной программы государственных гарантий, изменение схем маршрутизации пациентов, в том числе с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, а также включение в схемы маршрутизации всех муниципальных образований. Оперативно устранялись факты простоя медицинского оборудования, что позволило увеличить эффективность его использования и сократить его простой; сократилось количество фактов списания льготных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов.

***Контроль и мониторинг реализации национального проекта «Здравоохранение»***

***Результаты мониторинга и контроля Росздравнадзора за реализацией мероприятий, предусмотренных в национальном проекте «Здравоохранение»***

С целью контроля за реализацией национального проекта «Здравоохранение» Росздравнадзором на постоянной основе проводится детальный анализ демографических показателей регионов и целевых показателей, заложенных в региональных проектах субъектов Российской Федерации.

Организовано взаимодействие с ответственными Департаментами Минздрава России, координационными центрами Минздрава России по реализации федеральных проектов и Национальными медицинскими исследовательскими центрами Минздрава России (далее - НМИЦ) с целью получения информации о наличии рисков недостижения показателей региональных проектов в субъектах Российской Федерации и о проблемах в организации медицинской помощи на территории субъекта.

При выявлении риска или недостижения контрольных точек мероприятий региональных проектов, включенных в состав национального проекта «Здравоохранение», Росздравнадзором инициируются проверочные мероприятия в субъектах Российской Федерации.

Росздравнадзором в период октябрь-ноябрь 2020 года были проведены контрольные мероприятия в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в регионах, где по итогам мониторинга реализации мероприятий по созданию новых фельдшерских пунктов, фельдшерско-акушерских пунктов и врачебных амбулаторий были выявлены риски неисполнения данного проекта. Проверки проведены в 51 субъекте Российской Федерации. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений, 24 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, установленных муниципальными правовыми актами. Направлены информационные письма в адреса органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан, информация по результатам контрольно-надзорных мероприятий доведена до глав регионов. В рамках реализации двух федеральных проектов «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» за Росздравнадзором закреплены полномочия по осуществлению контроля за эффективностью эксплуатации и целевого использования закупленного медицинского оборудования.

**

*Рисунок 2. Полномочия Росздравнадзора по осуществлению контроля за эффективностью эксплуатации и целевого использования закупленного медицинского оборудования*

***Проведение Росздравнадзором экспертиз проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения субъектов Российской Федерации***

Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 №1304 утверждены принципы модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и правила проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения.

Росздравнадзор, являясь членом межведомственной рабочей группы по проведению экспертизы региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, участвует в согласовании региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения субъектов Российской Федерации, в том числе в 2020 году территориальными органами Росздравнадзора проведена оценка программ по следующим направлениям: территориальное планирование; строительство и проведение капитальных ремонтов объектов; кадровое обеспечение; транспортная доступность.

По итогам 2020 года согласованы по вышеперечисленным направлениям 70 региональных программ. По направлению «территориальное планирование» согласованы с замечаниями/предложениями 8 региональных программ (Владимирская, Курская, Тверская, Вологодская, Калининградская, Амурская области, Республика Крым, Бурятия). По направлению «строительство и проведение капитальных ремонтов объектов» согласованы с замечаниями/предложениями 8 региональных программ (Курская, Орловская, Тверская, Калининградская, Курганская, Свердловская области, г.ф.з. Санкт-Петербург, Пермский край). По направлению «кадровое обеспечение» согласованы с замечаниями/предложениями 2 региональные программы (Тверская область, Республика Алтай). По направлению «транспортная доступность» согласованы с замечаниями/предложениями 7 региональных программы (Владимирская, Курская, Орловская, Тверская, Нижегородская, Курганская области, Республика Бурятия).

В целях обеспечения доступности и качества первичной медико-санитарной помощи и медицинской помощи, оказываемой в сельской местности, рабочих поселках, поселках городского типа и малых городах с численностью населения до 50 тысяч человек, разрабатывается мониторинг по динамике количества населенных пунктов, жителям которых недоступна первичная медико-санитарная помощь.

***Контроль за исполнением полномочий Российской Федерации по обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации***

По данным мониторингов и контрольных мероприятий по состоянию на 31.12.2020 на территории Российской Федерации в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 10 566 пунктов отпуска лекарственных препаратов, 12 225 медицинских организаций, 245 104 врача и 21 420 фельдшеров, осуществляющих выписку рецептов на лекарственные препараты.

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 52 752 138 тыс. руб.

В рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 выписаны и обеспечены лекарственными препаратами 926141 рецепт на общую сумму 60 027 695 тыс. руб., в т.ч. 8 425 рецептов на сумму 529 957 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении находятся 96 рецептов (из них 35 рецептов в Республике Башкортостан, 24 рецепта в Орловской области, 14 рецептов в Республике Марий Эл и 12 рецептов в Севастополе).

В рамках реализации переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан выписаны и обеспечены 46 324 573 рецепта на сумму 92 931 490 тыс. руб., в т.ч. 12 134 595 рецептов на сумму 48 921 475 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении в аптечных организациях зарегистрированы 7 791 рецепт, что составляет 0.02% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные организации (на 31.12.2019 – 8 796 рецептов (0.02%)).

По состоянию на 31.12.2020 в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 12 881 обращение граждан по вопросам обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (26.5% от общего количества обращений), в том числе вопросам организации льготного лекарственного обеспечения в период пандемии новой коронавирусной инфекции, а также по вопросу лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 на амбулаторном этапе.

Большинство обращений затрагивало вопросы отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (66%), отказов в выписке рецептов (23%) и длительного отсроченного обеспечения (9%).

Наибольшее количество обращений в расчете на 100 тыс. населения поступило из Краснодарского края (38.2 на 100 тыс. населения), Кемеровской области (34 на 100 тыс. населения), Волгоградской области (19 на 100 тыс. населения), Севастополя (17.8 на 100 тыс. населения), Астраханской (16 на 100 тыс. населения), Владимирской (14.8 на 100 тыс. населения), Московской (13.6 на 100 тыс. населения), Воронежской (13.6 на 100 тыс. населения), Новгородской (12.8 на 100 тыс. населения), Орловской (12 на 100 тыс. населения) областей, при 8.7 на 100 тыс. населения в среднем по Российской Федерации.

В период 2020 года в связи с публикациями в СМИ и деятельностью пациентских организаций в Росздравнадзоре дважды отмечалось массовое поступление письменных обращений, в том числе от граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг:

- в первом квартале 2020 года, в связи с публикациями в средствах массовой информации сообщений о необходимости использования средств индивидуальной защиты (и проблемах с их приобретением) в условиях проводимых мероприятий по предупреждению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Российской Федерации;

- в четвертом квартале 2020 года от граждан, имеющих заболевание «диабет», по вопросу составления персонифицированной потребности на медицинские изделия, относящемуся к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

В 2020 году в рамках контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, Росздравнадзором проведены плановые выездные проверки в Тверской, Ярославской, Астраханской областях, Удмуртской и Кабардино-Балкарской Республиках. По итогам плановых выездных проверок установлено, что полномочия, переданные субъектам Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», во всех проверенных регионах исполняются не в полном объеме (таблица 19).

*Таблица 19. Выявляемые нарушения по результатам проверок за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов*

|  |
| --- |
| несоблюдение порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328,  требований приказов Минздрава России  от 14.01.2019 №4н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а так же форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» и от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а так же форм рецептурных бланков на медицинские изделия, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (во всех проверенных субъектах Российской Федерации) |
| случаи отсутствия выписки льготных рецептов на лекарственные препараты, назначенные пациентам по медицинским показаниям, а также наличие необеспеченных рецептов.  Значительное количество пациентов не имеет возможности получить лекарственные препараты в аптечной организации при первичном обращении, что подтверждается обращениями граждан (во всех проверенных субъектах Российской Федерации) |
| некорректное определение потребности на лекарственные препараты медицинскими организациями и главными внештатными врачами-специалистами органов управления здравоохранения регионов, что влияет на планирование закупок и рациональность использования средств федерального и регионального бюджетов финансирования (во всех проверенных субъектах Российской Федерации) |
| несвоевременное проведение мероприятий по закупке лекарственных препаратов (в Кабардино-Балкарской Республике, Астраханской и Ярославской областях) |
| отсутствие назначений и выписки рецептов на лекарственные препараты, закупленные по заявкам медицинских организаций, что   привело к формированию невостребованных товарных запасов в количествах, значительно превышающих текущую потребность установлено во всех проверенных субъектах Российской Федерации, а в отдельных случаях к истечению срока годности невостребованных лекарственных препаратов (случаи списания по причине истечения срока годности невостребованных лекарственных препаратов, закупленных по заявкам медицинских организаций в рамках реализации Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», установлены в Удмуртской Республике, Астраханской области, Кабардино-Балкарской Республике.  Риск формирования неиспользуемых товарных запасов на территории Астраханской области и в Кабардино-Балкарской Республике сохраняется) |
| не организована доступность для обеспечения наркотическими и психотропными лекарственными препаратами при амбулаторном лечении (в Тверской области) |
| допускаются нарушения приказа Минздрава России от 11.07.2017   № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».  В Астраханской области установлены случаи отпуска по рецептам врача лекарственных препаратов с нарушением условия «источник финансирования» (средства федерального или регионального бюджетов), указанного на рецептурных бланках формы №148-1/у-04 (л) |
| недоработки программного обеспечения в медицинских и аптечных организациях.  В Кабардино-Балкарской Республике, Ярославской и Астраханской областях программное обеспечение, установленное в медицинских организациях, ограничивает возможность выписки рецептов при отсутствии лекарственных препаратов в пункте отпуска, что создает условия, способствующие нарушению прав граждан в сфере охраны здоровья.  На территории Кабардино-Балкарской Республике программное обеспечение, установленное для сопровождения реализации льготного лекарственного обеспечения, содержит для использования в работе недостоверные данные в части фактических остатков лекарственных препаратов в пунктах отпуска.  В Тверской области отсутствует единая система информационного обмена данными между медицинскими и фармацевтическими организациями, позволяющая медицинским организациям оценить своевременность и объем обеспечения пациентов по выписанным рецептам. Отсутствие возможности учитывать данные о рукописных льготных рецептах – выписанных, обслуженных и находящихся на отсроченном обслуживании, препятствует проведению оперативного контроля за персонифицированным обеспечением пациентов и способствуют предоставлению недостоверных показателей реализации льготного лекарственного обеспечения |
| предоставление некорректных данных показателей реализации льготного лекарственного обеспечения в части количества выписанных рецептов и рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании (в Кабардино-Балкарской Республике, Тверской и Астраханской областях), в том числе в рамках отчетных форм, утвержденных приказами Минздрава России от 08.06.2017 № 319н, от 04.02.2011 № 79н, Минздравсоцразвития России от 29.12.2007 № 816 (в Тверской и Астраханской областях) |
| отсутствие должного контроля со стороны органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации за деятельностью подведомственных медицинских организаций в части оказания медицинской помощи, в том числе лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, в амбулаторных условиях (во всех проверенных субъектах Российской Федерации) |
| нарушение в работе врачебных комиссий отдельных медицинских организаций, созданных в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», в части решения вопросов назначения лекарственных препаратов и оформления медицинской документации (в Ярославской и Астраханской областях) |

Росздравнадзором по результатам проведенных проверок в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации было выдано 433 предписания об устранении выявленных нарушений, из них наибольшее количество выдано в Волгоградской области (165 предписаний), Республике Дагестан (68 предписаний). По итогам контрольных мероприятий составлено 59 протоколов об административных правонарушениях.

По итогам проведенных контрольных мероприятий в отношении юридических лиц выдано 198 предписаний об устранении выявленных нарушений и составлено 86 протоколов об административных правонарушениях.

Также территориальными органами Росздравнадзора выданы предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и юридическим лицам.

***Динамика цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в 2020 году по данным мониторинга ценовой и ассортиментной доступности***

По итогам 2020 года уровень розничных цен амбулаторного сегмента на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), повысился на 4.9%, при этом рост цен на отечественные ЖНВЛП составил 8.3%. На импортные ЖНВЛП цены в амбулаторном сегменте повысились на 1.4%.

Результаты мониторинга ежемесячно направляются в Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России, Федеральную антимонопольную службу, Генеральную прокуратуру Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Федеральное медико-биологическое агентство, полномочным представителям Президента Российской Федерации в федеральных округах, а также высшим исполнительным лицам субъектов Российской Федерации.

По данным мониторинга ценовой и ассортиментной доступности, по итогам 2020 года уровень розничных цен амбулаторного сегмента на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, повысился на 4.5%, при этом повышение цен на ЖНВЛП российского производства составило 7.7%. Цены на ЖНВЛП зарубежного производства повысились на 1.2%.

В разрезе ценовых категорий повышение розничных цен на ЖНВЛП составило: стоимостью до 50 руб. + 6.8%; стоимостью от 50 до 500 руб. + 4.4%; стоимостью свыше 500 руб. + 2.3%. Рост закупочных цен на лекарственные препараты госпитального сегмента, входящие в перечень ЖНВЛП, по итогам 2020 года составил 5.5%, при этом повышение цен на ЖНВЛП российского производства составило 7.1%. Цены на ЖНВЛП зарубежного производства повысились на 2.7%.

***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств***

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2020 года осуществлял государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, включая: лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности; федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществлялся Росздравнадзором посредством: организации и проведения 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); организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству; организации и проведения фармаконадзора; применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

В 2020 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан. В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2020 года осуществлял организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов.

На территории Российской Федерации деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляет 115478 подконтрольных Росздравнадзору субъектов. Запланировано и согласовано с органами прокуратуры Российской Федерации 2042 контрольных мероприятия (в 2019 г. - 2528). Росздравнадзором за отчетный период проведено 649 контрольно-надзорных мероприятия по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (в 2019 г. – 5674, за 1-е полугодие 2020 г. - 315).

Контрольные мероприятия (649 проверок) проведены в 584 организациях, в том числе плановых - 263 проверки, что составляет 41% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2019 году проведены 5674 проверки в 2893 организациях, в том числе плановых - 2528 проверок, что составляет 44% от общего количества проверок, в первом полугодии 2020 г. проведены 315 проверок в 267 организациях, в том числе плановых - 200 проверок, что составляет 63% от общего количества проверок) (рисунок 3).

*Рис. 3. Количество проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств*

Уменьшение количества проверок в 2020 году в 9 раз связано с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19. В соответствии с поручением Gредседателя Правительства Российской Федерации М.В.Мишустина от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 проведение всех плановых проверок, а также внеплановых выездных (документарных) проверок было приостановлено до 01.05.2020.

Плановые и внеплановые проверки в 2020 году проводились с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи. В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 584 юридических лица и индивидуальных предпринимателей (в 2019 году - 2893, в первом полугодии 2020 г. - 267), выявлено 4731 правонарушение обязательных требований действующего законодательства (в 2019 году - 10241, в первом полугодии 2020 г. - 1786).

В отчетном году выявлено 4731 (в 1-ом полугодии 2020 г. - 1786) правонарушение, что практически в 2,2 раза меньше чем в 2019 году (10241). Таким образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено 3 и более нарушений действующего законодательства одновременно.

Правонарушения были выявлены у 564 (в 1-ом полугодии 2020 г. - 181, в 2019 г. - 2452) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 97% проверенных хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, нарушали законодательство Российской Федерации (в 2019 г. – 85%).

Прослеживается тенденция сохранения количества нарушений обязательных требований, в связи с переориентацией проверок на подконтрольные объекты значительной и средней категории риска и с отсутствием или неэффективной работой фармацевтической системы качества у организаций. Результаты проверок, проведенных в 2020 году, свидетельствуют о правильности применения риск-ориентированного подхода при планировании контрольных мероприятий (таблица 20).

*Таблица 20. Проведение проверок в рамках риск-ориентированной модели в 2020 г.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2020 год | Значительный риск | | Средний риск | | Умеренный риск | | Низкий риск | |
| Плановые проверки | Внеплановые проверки | Плановые проверки | Внеплановые проверки | Плановые проверки | Внеплановые проверки | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| 25 | 35 | 159 | 162 | 78 | 142 | 1 | 47 |

Среднее количество нарушений, выявленных Росздравнадзором при проверке юридических лиц значительной категории риска (производители, импортеры и дистрибьюторы), в два раза превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц средней категории риска (например, медицинские организации, аптеки готовых лекарственных форм), и в 6 раз превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренной и низкой категории риска (аптечные киоски, отпускающие в основном безрецептурные лекарственные препараты).

Основанием для проведения внеплановых проверок в 2020 году являлось поступление информации о возникновении угрозы жизни и здоровью граждан, а также поручения Правительства Российской Федерации в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, а именно антибиотиков и препаратов, обладающих психоактивным действием. Поэтому одной из главных задач Росздравнадзора в 2020 г. являлся контроль за соблюдением порядка отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптечных организаций.

Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты без рецепта врача в 2020 г. проведены 122 контрольные закупки (из них 7 контрольных закупок проведено в связи с реализацией без рецепта врача психоактивных лекарственных препаратов), составлено 86 протоколов об административном правонарушении. В 2019 году проведено 78 контрольных мероприятий, составлено 25 протоколов об административных правонарушениях.

В рамках соглашения от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий» по фактам продажи рецептурных лекарственных препаратов без рецепта, в том числе антибиотиков проводились совместные проверки с сотрудниками МВД России.

Информация о фактах продажи дистанционным способом лекарственных препаратов (через Интернет и другие электронные системы связи) направлялась по компетенции в МВД России в рамках указанного соглашения (2020 г. - 8 обращений; 2019 г. - 22 обращения).

При анализе видов и количества нарушений в аптечных организациях выделены регионы, где вышеуказанные нарушения выявлялись и пресекались наиболее часто, благодаря тесному взаимодействию территориальных органов Росздравнадзора и органов внутренних дел субъектов Российской Федерации: Ростовская область, г. Москва, Московская область, Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ, Республика Башкортостан, Ставропольский край, Тамбовская область.

В 2020 году в органы прокуратуры направлено 264 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в 2019 году – 148 заявлений, в первом полугодии 2020 года - 51), согласовано - 110 проверок (42%) (в 2019 году – 121 проверка (82%), в первом полугодии 2020 года - 25 (49%).

В 2020 году в центральный аппарат Росздравнадзор поступило 2222 обращения граждан в части обращения лекарственных средств для медицинского применения.

В результате анализа обращений установлено, что в период распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 большинство граждан (1691 – 76%) обращались по причине отсутствия средств индивидуальной защиты, в том числе дезинфицирующих средств и медицинских изделий – масок медицинских, а также в связи с отсутствием в розничном звене фармацевтической отрасли лекарственных препаратов для медицинского применения.

Значительное количество обращений граждан (212 обращений – 10%) поступило в связи с жалобами на работу аптечных организаций в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения сотрудниками аптечных организаций.

105 обращений (5%) содержали информацию о нарушении температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.

Информация, указанная в обращениях, направлялась для осуществления контрольных мероприятий в соответствующие территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации для рассмотрения и принятия мер в соответствии с законодательством и ответа заявителю.

В 47% обращений граждан подтвердились факты, изложенные в письмах, территориальными органами выявлены нарушения в работе аптечных организаций, приняты меры реагирования – дисциплинарного воздействия, составлены предписания и протоколы об административных правонарушениях.

В 2020 г. в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации подано 471 заявление на получение разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами, по результатам их рассмотрения: выдано – 268 разрешений (57%); отказано – по 197 заявлениям (42%); 6 разрешений прекращены по заявлениям юридических лиц.

Основными причинами отказа в выдаче разрешения на дистанционную торговлю явились:

- отсутствие сайта в сети «Интернет», исключительные права на который принадлежат аптечной организации, с возможностью выбора способа оплаты и получения лекарственного препарата – 189 отказов;

- отсутствие электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей – 57 отказов;

- отсутствие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование – 92 отказа;

- отсутствие оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов – 64 отказа;

- количество мест осуществления фармацевтической деятельности менее 10 – 5 отказов;

- недостоверная информация об ОГРН, ИНН, адресе юридического лица, наименовании юридического лица – 17 отказов.

При этом аптечным организациям одновременно отказывалось по 2 и более причинам.

При получении отказа в предоставлении разрешения на дистанционную торговлю 45 аптечных организаций повторно за получением разрешения в Росздравнадзор не обращались.

Отдельные аптечные организации (94 аптечные организации) обращались в Росздравнадзор за получением разрешения на дистанционную торговлю неоднократно, более трех раз. Все аптечные организации после устранения замечаний получили разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

Разрешения на осуществление дистанционной торговли выданы в 51 субъекте Российской Федерации, при этом в семи регионах (Архангельская, Липецкая, Калининградская, Курская, Смоленская области, Республика Мордовия, Хабаровский край) указанная деятельность аптечными организациями, имеющими разрешение на дистанционную торговлю, не осуществляется.

Вместе с тем в трех регионах, в которых разрешения не выдавались (Республика Марий Эл, Кабардино-Балкарская Республика, Карачаево-Черкесская Республика), дистанционную торговлю осуществляют юридические лица, получившие разрешения в других субъектах Российской Федерации и имеющие аптеки в указанных регионах.

Таким образом, деятельность по розничной продаже безрецептурных лекарственных препаратов дистанционным способом осуществляется в 47 субъектах Российской Федерации.

За весь период (с 18.05.2020 по 31.12.2020) в формате розничной продажи лекарственных препаратов дистанционным способом продано 1168260 упаковок лекарственных препаратов. Услугой воспользовались 243816 граждан.

Наиболее востребованными лекарственными препаратами, заказываемыми гражданами, являются: «Арбидол», «Ингавирин», «Гриппферон», «Хлоргексидин», «Аквадетрим», «Лизобакт», «Мезим-форте», «Витамин С», «Нобазит», «Кагоцел», «Линекс», «АЦЦ».

В среднем в субъекте Российской Федерации в сутки регистрируется около 34 заявок на приобретение лекарственных препаратов дистанционным способом.

Средняя стоимость одного чека на лекарственные препараты составляет 1236 рублей (чаще всего в одном заказе имеется от четырех до пяти упаковок лекарственных препаратов).

Доставка заказов в регионах осуществляется различными типами курьерской службы: собственной курьерской службой - в 24 регионах, привлеченной курьерской службой - в 31 регионе, в том числе в 8 регионах используется смешанный тип курьерской службы (собственная и привлеченная).

Дальность доставки варьирует от двух до пятидесяти километров.

Диапазон стоимости доставки составляет от 99 до 349 рублей (зависит от стоимости заказа, дальности доставки, использования автотранспорта и др.).

Наибольшая стоимость доставки - 300 - 349 рублей (Воронежская, Кировская, Томская, Сахалинская области).

Наименьшая стоимость доставки - 99 - 100 рублей (Пермский, Алтайский края, Омская и Амурская области).

Среднеценовой сегмент стоимости доставки - 200 рублей (Белгородская область, Калужская область, г. Москва и Московская область, Тверская область, Оренбургская область, Пензенская область, Республика Башкортостан, Удмуртская Республика, Ульяновская область, Челябинская область, Ямало-Ненецкий автономный округ, Республика Саха (Якутия), Кабардино-Балкарская Республика, Ставропольский край).

С 18.09.2020 Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 2554 интернет-ресурса, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры о содержании запрещенной информации в сети «Интернет». По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором принято решение о блокировке 1195 интернет-ресурсов. Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

- наличие предложения о розничной торговле незарегистрированными лекарственными средствами для медицинского применения (Мифепристон, Мизопростол – лекарственные препараты для медикаментозного прерывания беременности);

- наличие предложения о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту, в том числе антибиотиков, психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикамид, Лирика, Прегабалин, Редуксин);

- отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную торговлю.

Росздравнадзором в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, обеспечено проведение 36500 экспертиз лекарственных средств, что соответствует запланированному на 2020 год объему контроля качества лекарственных средств. В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2020 год всего было изъято из обращения 540 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,17% от общего количества серий, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации в 2020 г. (по данным АИС Росздравнадзора – 316 530 серий). За последние семь лет уровень изъятых из обращения лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям, снижен почти в 4 раза (рисунок 4).



*Рис 4. Динамика изъятия из обращения серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2014 -2020 гг.*

Росздравнадзором в 2020 г. в рамках реализации «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66, достигнут плановый показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду), составивший 87 % (261 серия) от данного показателя за 2019 год (299 серий), что на 9% ниже запланированного уровня (96%).

Росздравнадзором в 2020 г. в рамках реализации Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2020 года и плановый период до 2025 года», утвержденной распоряжением Правительства российской Федерации от 29.03.2018 №533-р, достигнут целевой индикатор «Доля выявленных фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процентов к предыдущему периоду)», составивший 87 % (261 серия) от данного показателя за 2019 год (299 серий), что на 9% ниже запланированного уровня (96%).

***Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения***

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» Росздравнадзором сформирован план выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год, куда включен перечень лекарственных средств по анатомо-терапевтическим группам. С учетом принципа риск-ориентированного подхода в план также включены следующие группы: «Лекарственные препараты аптечного изготовления»; «Фармацевтические субстанции»; «Медицинские газы»; «Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции группы «сартанов»; «Лекарственные средства, в отношении которых было установлено несоответствие качества установленным требованиям в течение 2019 года»; «Лекарственные препараты, по которым поступило наибольшее количество сообщений о потенциальной неэффективности и информация о возможном несоответствии качества».

Принимая во внимание актуальность проблемы обеспечения населения лекарственными препаратами для лечения высокозатратных нозологий, а также с учетом результатов контроля качества указанной категории препаратов за 2019 г. и распоряжения Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 №2406-р, в план также включена группа «Лекарственные препараты, закупаемые по федеральным государственным программам».

В 2020 году Росздравнадзором в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения отобрано и проверено 29850 образцов лекарственных средств, из них подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 29516 образцов лекарственных средств, т.е. 98,9% от общего количества проверенных образцов, что выше данного показателя за 2019 г. (98,7%).

Всего в результате выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году выявлена 231 партия 121 торгового наименования 212 серий недоброкачественных лекарственных средств (2019 г. – 227 партий 156 торговых наименований 214 серий), из которых доля выявленных недоброкачественных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях (34 образца), составила 14,7% от общего количества недоброкачественных лекарственных средств и 26% от общего количества проверенных лекарственных препаратов аптечного изготовления (131 образец).

*Таблица 21. Выявление недоброкачественных лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения за период 2019 – 2020 гг.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | 2019 г. | 2020 г. |
| Количество партий | 227 | 231 |
| Количество торговых наименований | 156 | 121 |
| Количество серий | 214 | 212 |

В результате выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 г.:

- в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям на посерийный выборочный контроль качества переведено 44 торговых наименования лекарственных средств;

-снято с посерийного выборочного контроля качества 28 торговых наименований лекарственных средств.

За 2020 год в адрес 69 субъектов обращения лекарственных средств было направлено 76 предостережений Росздравнадзора, касающихся недопустимости нарушения обязательных требований в части предоставлении в Росздравнадзор документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, которые установлены ст. 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству***

Всего план проверок Росздравнадзора на 2020 год включал проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в отношении 39 организаций-производителей лекарственных средств, из них по категориям риска: 17 – значительного риска, 20 – среднего риска, 2 – умеренного риска. Фактически в 2020 г. организовано 10 плановых проверок и завершено 3 плановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, в том числе 1 плановая проверка, срок проведения которой был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В связи с эпидемиологической обстановкой 8 плановых проверок были приостановлены в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-П36-1945 и впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения, 29 плановых проверок не было инициировано в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

В результате проведённых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств выявлены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан. Данные о количестве выявленных нарушений в зависимости от категорий риска, присвоенных проверяемым организациям, представлены в таблице 22.

*Таблица 22. Количество нарушений, выявленных в 2020 г. при проведении   
плановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Степень риска | Количество проверок | Количество выявленных нарушений | Среднее количество нарушений  на 1 проверку |
| Значительный | 1 (проверка с 2019 г.) | 2 | 2 |
| Средний | 2 | 5 | 2,5 |
| Умеренный | 0 | - | - |

Типичные нарушения, выявленные при проверках в отношении производителей лекарственных средств представлены в таблице 23.

*Таблица 23. Типичные нарушения, которые выявлены при проверках в 2020 г. в отношении организаций-производителей лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

|  |
| --- |
| Нарушения требований приказа Минпромторга России от 14.06.2013  № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (далее– Правила) |
| не определён порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции; |
| документально не определена и не прописана ответственность руководства за обеспечение эффективности фармацевтической системы качества и наличие необходимых ресурсов, направленных на соблюдение работниками требований Правил; |
| деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом); |
| решения и меры, принятые по результатам рассмотрения претензий не включены в соответствующее досье на серию; |
| не утвержден алгоритм действий в случае выхода результатов анализов за пределы спецификаций и выявления нетипичных результатов анализа; |
| не внедрены процессы и не утверждена документация, обеспечивающие управление |
| в процедурах по отбору проб не определены мероприятия по очистке и хранению оборудования для отбора проб, а также особые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при отборе образцов веществ и субстанций. |

В 2020 г. организовано проведение 17 внеплановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств, из них:

* 3 внеплановых документарных проверки были приостановлены в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-П36-1945 в связи с эпидемиологической обстановкой; указанные проверки впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438;
* проведено 14 внеплановых проверок, в том числе 13 внеплановых документарных проверок, по результатам которых установлено исполнение ранее выданных предписаний, и 1 внеплановая выездная проверка в отношении ФГУП «Московский эндокринный завод» (таблица 24).

*Таблица 24. Результаты внеплановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория риска подконтрольного субъекта | Количество подконтрольных субъектов, у которых не установлено нарушение обязательных требований при проведении внеплановых проверок | Количество подконтрольных субъектов, у которых установлено нарушение обязательных требований при проведении внеплановых проверок |
| значительный риск | 9 | 0 |
| средний риск | 3 | 0 |
| умеренный риск | 2 | 0 |

В 2020 г. Росздравнадзором в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству обеспечена проверка 6650 образцов лекарственных средств. В результате проверок в 2020 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 6626 образцов лекарственных средств, т.е. 99,8% от общего количества проверенных образцов, что сопоставимо с данным показателем за 2019 г. (99,8%). В результате проведенной экспертизы в 2020 году выявлено 8 партий 8 торговых наименований 8 серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации (2019 г. – 42 партии 33 торговых наименований 42 серий).

*Таблица 25. Выявление недоброкачественных лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за период 2019 – 2020 гг.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | 2019 г. | 2020 г. |
| Количество партий | 42 | 8 |
| Количество торговых наименований | 33 | 8 |
| Количество серий | 42 | 8 |

***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств***

Фактически в 2020 г. организовано 10 плановых проверок и завершено 3 плановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, в том числе 1 плановая проверка, срок проведения которой был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В связи с эпидемиологической обстановкой 8 плановых проверок были приостановлены в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-П36-1945 и впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения.

Нарушения Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, по результатам проверок, проведенных в 2020 году, не выявлены.

Всего в 2020 году проведена 1 внеплановая документарная проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств с целью контроля за исполнением ранее выданных предписаний, по результатам которой установлено исполнение 1 ранее выданного предписания.

***Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов***

В рамках осуществления государственной функции Росздравнадзором проведено 16 проверок, в отношении 15 организаций, осуществляющих деятельность по организации и/или проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, из которых 3 проверки проведены в плановом порядке, 11 – во внеплановом по контролю за исполнением ранее выданных предписаний. В 2020 году по данному виду надзора было предусмотрено проведение 183 проверок с применением риск-ориентированной модели, из которых фактически проведено 5 проверок. Организация 11 проверок была завершена на основании п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438, в связи с невозможностью их проведения.

В 2020 году были проверены организации, расположенные в 2 субъектах Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 15 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения. Плановые выездные проверки были проведены в отношении юридических лиц, отнесенных к среднему и умеренному классу риска.

В 2020 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении проверок в 4 из 5 проверенных организаций, осуществляющих организацию и/или проведение клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (в 2019 году нарушения выявлены в 54 из 95 проверенных организаций).

В процентном отношении выявляемость нарушений законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований в 2020 году (80%) значительно превышает показатели прошлых лет (2019 год - 57%; 2018 год - 49%). Однако в связи с особенностями проведения контрольно-надзорных мероприятий в 2020 году статистика по выявляемости не является показательной из-за очень малого числа проверенных лиц.

По итогам государственного контроля (надзора) в 2020 году общее количество выявленных нарушений обязательных требований составляет 36. Нарушения обязательных требований были выявлены у организаций, относящихся к среднему классу риска. При проведении 5 плановых контрольно-надзорных мероприятий нарушения обязательных требований выявлялись в деятельности 4 юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение клинических исследований лекарственных препаратов, и в деятельности 1 юридического лица, осуществляющего организацию проведения доклинических исследований лекарственных препаратов.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2020 году были выявлены 33 нарушения обязательных требований (в отношении отдельных протоколов клинических исследований) (таблица 26).

*Таблица 26. Выявляемые нарушения обязательных требований, предъявляемых к клиническим исследованиям лекарственных препаратов*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушенийобязательных требований | Количество нарушений (% от общего количества нарушений) |
| 1. **Нарушения организации проведения клинических исследований лекарственных препаратов, из них:** | 18 нарушений (55 %) |
| не обеспечено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств; | 1 нарушение (3 %) |
| не обеспечено ежегодного пересмотра брошюры исследователя; | 1 нарушение (3 %) |
| не обеспечено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора; | 1 нарушение (3 %) |
| не обеспечено подтверждение факта предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования; | 1 нарушение (3 %) |
| нарушения мониторинга клинических исследований лекарственных препаратов, осуществляемого сотрудниками разработчика лекарственных препаратов или его уполномоченного представителя; | 4 нарушения (12 %) |
| не обеспечено направление в Росздравнадзор отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов; | 1 нарушение  ( 3 %) |
| не обеспечена независимая от мониторинга оценка соответствия проводимых клинических исследований протоколу исследований, стандартным операционным процедурам организатора и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (аудит клинического исследования); | 3 нарушения (9 %) |
| не получено подтверждение того, что независимые этические комитеты медицинских организаций, в которых проводились клинические исследования, организованы и действуют в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики; | 1 нарушение (3 %) |
| не обеспечен учет лекарственных препаратов для клинических исследований; | 1 нарушение (3 %) |
| не обеспечено указания главному исследователю на отклонения от протокола и не предприняты меры по дальнейшему недопущению отклонений; | 2 нарушения (6 %) |
| не обеспечена постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата; | 1 нарушение (3 %) |
| не обеспечено предоставление в Минздрав России отчета о результатах клинических исследований в трехмесячный срок. | 1 нарушение (3 %) |
| **2. Нарушения по проведению клинических исследований лекарственных препаратов на базе медицинских организаций и деятельности ответственных исследователей, членов их исследовательских команд, из них:** | 13 нарушений (39 %) |
| не обеспечено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств; | 3 нарушения (9 %) |
| руководителями медицинских организаций не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в установленный законом срок; | 1 нарушение (3 %) |
| не обеспечено своевременное информирование независимого этического комитета об отклонениях от протокола исследования, нежелательных реакциях и новых данных, которые могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования; | 7 нарушений (21 %) |
| не обеспечено полное и достоверное ведение документации клинических исследований. | 2 нарушения (6 %) |
| **3. Нарушения по этическому сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов на базе локальных или региональных (независимых) этических комитетов при медицинских организациях, из них:** | 2 нарушения (6 %) |
| не обеспечено осуществление деятельности в соответствии со стандартными операционными процедурами, регламентирующими деятельность комитетов; | 1 нарушение  (3 %) |
| не обеспечено надлежащее хранение документации клинических исследований | 1 нарушения  (3 %) |

Таким образом, в 2020 году в ходе проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации установлено 33 нарушения Правил надлежащей клинической практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (92 % от общего числа нарушений обязательных требований).

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2020 году было выявлено 3 нарушения обязательных требований правил надлежащей лабораторной практики» (далее - Правила) (таблица 27).

*Таблица 27. Выявляемые нарушения обязательных требований, предъявляемых к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений обязательных требований | Количество нарушений (% от общего количества нарушений) |
| **4. Нарушения порядка проведения доклинического исследования, из них:** | 3 нарушения |
| не обеспечено проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным разработчиком планом; | 1 нарушение (33,3 %) |
| не обеспечено надлежащее оформление план доклинического исследования, с учетом содержания всех предусмотренных разделов; | 1 нарушение (33,%) |
| результатов доклинического исследования в части составления заключительного отчёта. | 1 нарушение (33,3 %) |

По истечению сроков ранее выданных предписаний Росздравнадзора в 2020 году было проведено 11 внеплановых проверок, из которых 8 документарных и 3 выездные проверки, в результате которых было установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований. Одна внеплановая выездная проверка по исполнению ранее выданного предписаний была инициирована по согласованию с органами прокуратуры, в соответствии с пп. (б) п. 1 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

Вв 2020 году сотрудниками Росздравнадзора было принято участие в качестве отраслевых инспекторов в инспекциях Федеральной службы по аккредитации в рамках оказания услуги по признанию соответствия испытательных лабораторий требованиям Надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2020 году поступило и рассмотрено 58495 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. Данное число включает сообщения зарегистрированные за пределами Российской Федерации. Это стало возможным благодаря новому функционалу обновленной базы «Фармаконадзор 2.0», основанной на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), который позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. Из них 26658 сообщений (46 % от общего числа) отмечены как серьезные в соответствии с критериями серьезности нежелательной реакции Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

*Таблица 28. Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу для жизни и здоровья человека лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации (в 2010 – 2020 гг.)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Количество сообщений, внесенных Росздравнадзором | Количество сообщений, внесенных фармацевтическими компаниями | Количество сообщений, внесенных медицинскими организациями | Итого |
| 2010 | 1454 | 2682 | 5806 | 10181 |
| 2011 | 1455 | 4652 | 5979 | 12645 |
| 2012 | 1624 | 5186 | 5979 | 12789 |
| 2013 | 1413 | 7372 | 8478 | 17271 |
| 2014 | 1526 | 12339 | 7777 | 21642 |
| 2015 | 1574 | 14242 | 7702 | 23518 |
| 2016 | 1832 | 16167 | 9514 | 27513 |
| 2017 | 1632 | 10054 | 4801 | 28278 |
| 2018 | 3052 | 9525 | 6091 | 28116 |
| 2019 | 3672 | 7318 | 5070 | 28619 |
| 2020 | 2175 | 37851 | 18469 | 58495 |

Усилен контроль за предоставлением держателями регистрационных удостоверений периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

*Таблица 29. Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010-2020 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации*

|  |  |
| --- | --- |
| Год | Количество поступивших периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов |
| 2009 | 309 |
| 2010 | 843 |
| 2011 | 1232 |
| 2012 | 1997 |
| 2013 | 2174 |
| 2014 | 2006 |
| 2015 | 3818 |
| 2016 | 4535 |
| 2017 | 3197 |
| 2018 | 3321 |
| 2019 | 3696 |
| 2020 | 4108 |

В связи с нарушением законодательных требований в области фармаконадзора Росздравнадзор направил 109 предостережений держателям регистрационных удостоверений о недопустимости нарушения обязательных требований.

В 2020 году по результатам фармаконадзора в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов амоксициллина, флуконазола, лоперамида, никорандила, нусинерсена, монтелукаста, циклоспорина, тапентадола, ксилометазолина, мефлохина, нифедипина, ранитидина, клозапина, гидроксихлорохина, тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, глюкокортикостероидов, лекарственных препаратов заместительной гормональной терапии, одобренных для лечения менопаузального синдрома, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, мифепристона, улипристала.

На сайте Росздравнадзора опубликовано 76 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2020 году направлено 142 задания на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств. В отношении пяти серий лекарственных препаратов выявлено несоответствие качества требованиям нормативной документации. Препараты изъяты из гражданского оборота.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору, Минздравом России на основании заключения Росздравнадзора в соответствии с приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения», было приостановлено применение лекарственных препаратов: Абакавир, Диданозин, Зидовудин, Кларитромицин, держателем регистрационного удостоверения которых является Ауробиндо Фарма Лтд (Индия).

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий (таблица 30).

*Таблица 30. Типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий*

|  |  |
| --- | --- |
| Субъект обращения медицинских изделий | Типичные нарушения обязательных требований, выявляемые в ходе контрольно-надзорных мероприятий |
| Производители медицинских изделий | - производство и реализация недоброкачественной продукции;  - производство и реализация медицинских изделий, не включенных в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированные медицинские изделия);  - осуществление производства медицинских изделий не в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем;  - производство медицинских изделий без соответствующей лицензии;  - изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение |
| Поставщики медицинских изделий | - реализация не включенных в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированные медицинские изделия) и недоброкачественных медицинских изделий;  - нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке 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 |
| Медицинские организации | - применение не включенных в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированные медицинские изделия) и недоброкачественных медицинских изделий;  - несвоевременные техническое обслуживание и поверка медицинских изделий;  - хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;  - несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям |
| Медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий | - клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;  - клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;  - клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации;  - нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий |

На официальном сайте Росздравнадзора опубликованы информационные письма в целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором в связи с выявлением в сети Интернет информации и статей, касающихся экспресс-тестов, выявляющих антитела к новой коронавирусной инфекции COVID-19 (SARS-CoV-2), разъяснения Росздравнадзора о применении экспресс-тестов на выявление антител к COVID-19.

Также в связи с вступлением в силу новых требований к комплектации автомобильной аптечки с 1 января 2021, на сайте размещены разъяснения Росздравнадзора о новых требованиях к комплектации автомобильных аптечек.

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

В 2020 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 984 сообщения, включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, из них: со смертельным исходом - 99 (из них: 8 на территории Российской Федерации, 91 – за рубежом), с угрозой жизни и здоровью - 340 (из них: 116 на территории Российской Федерации, 223 – за рубежом, 1 – регион не указан), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 139, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства - 845.

*Таблица 31. Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2016 - 2020 гг.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | 2020 | 2019 | 2018 | 2017 | 2016 |
| Количество сообщений | 984 | 2049 | 4171 | 867 | 675 |

В 2020 году по сравнению с 2018 и 2019 г.г. значительно сократилось количество сообщений с критерием «Риск причинения вреда здоровью / жизни» (с 56,5% и 36,8% до 14,7%), при этом возросло количество несерьезных (5% - 4,6% - 14,7%) и с критерием «неприменимо» (15% - 14,9% - 25%).

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2020 году, являлись (в порядке убывания): отлом частей медицинских изделий, аллергические реакции, некорректное функционирование, нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения, технические неисправности, ошибки применения, проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения, нарушение стерильности медицинского изделия.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения 570 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 486 994 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям (рисунок 5).

*Рис.5. Количество проведенных экспертиз качества эффективности и безопасности медицинских изделий*

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 80,7 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 16,3 % случаев от общего количества;

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 33,20 % случаев от общего количества;

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 14,7 % случаев от общего количества;

- у 19,2 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

*Рис.6. Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз*

***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 2020 году Росздравнадзором в рамках контроля соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья к контрольным мероприятиям привлекались аттестованные эксперты по различным направлениям (кардиология, онкология, анестезиология-реаниматология, травматология-ортопедия, неврология, акушерство-гинекология, неонатология и др.), в том числе при проведении проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья.

Проверки лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным к качеству, в 2020 году проводились на базе 12 филиалов ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора и 11 передвижных лабораторий, функционирующих во всех федеральных округах. Всего в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на базе лабораторных комплексов и передвижных лабораторий обеспечена проверка качества 36500 образцов лекарственных средств, что соответствует показателю, запланированному на 2020 г.

В результате планомерной работы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по развитию неразрушающих методов контроля качества лекарственных средств в 2020 году:

- библиотека БИК-спектров увеличена до 3036 спектров лекарственных средств, т.е. на 21% к уровню 2019 г. (2019 г. – 2502; 2018 г. – 2208; 2017 г. - 1 867; 2016 г. - 1 312);

- библиотека РАМАН-спектров увеличена до 1501 спектра лекарственных средств, т.е на 13% к уровню 2019 г. (2019 – 1331; 2018 г. – 1055; 2017 г. – 745).

В результате испытаний на соответствие требованиям нормативной документации в отношении 119 образцов (2019 г. – 165 образцов) лекарственных средств (БИК - спектрометрии – 117 образцов; РАМАН-спектрометрии – 2 образца) получены спектры, не соответствующие спектрам из библиотеки, что обусловило проведение дополнительных испытаний.

Результаты использования неразрушающих методов свидетельствуют о снижении выявляемой доли лекарственных средств, спектры которых не соответствуют эталонному спектру, что свидетельствует о внесенных производителем изменениях в технологию их производства. Либо о несоответствии их качества требованиям, установленным при регистрации (таблица 32).

*Таблица 32. Результаты использования неразрушающих методов в целях проверки соответствия лекарственных препаратов установленным требованиям к их качеству*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели | 2018 г. | 2019 г. | 2020 г. |
| Проверено с использованием неразрушающих методов всего (образцов) | 21500 | 18500 | 18500 |
| Выявлено несоответствие спектров всего (образцов) | 170 | 165 | 119 |
| Доля образцов с несоответствующими спектрами от общего количества проверенных образцов | 0,79% | 0,89% | 0,64% |
| Выявлено недоброкачественных лекарственных средств в результате проверки на соответствие требованиям нормативной документации | 1 торговое наименование | 1 торговое наименование | - |

В 2020 году продолжена практика скрининга качества медицинского кислорода с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» при проведении контрольных мероприятий Росздравнадзора. В результате работы, проведенной в 10-ти регионах, проверено 49 образцов кислорода медицинского, использовавшегося в 15-ти медицинских организациях; по 9 образцам получены заключения о несоответствии требованиям нормативной документации по показателям «Упаковка», «Маркировка».

Возможности газохроматографического комплекса «ПИА» использованы также при проверке кислорода в рамках совместных контрольных мероприятий правоохранительных органов и Росздравнадзора в I квартале 2020 в Республике Татарстан, в IV квартале 2020 года в Костромской области и Кировской области.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения 570 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 486 994 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 80,7 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 16,3 % случаев от общего количества;

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 33,20 % случаев от общего количества;

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 14,7 % случаев от общего количества;

- у 19,2 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

В 2020 году на фоне уменьшения количества испытаний, произошло значительное увеличение количества заявок на проведение испытаний (исследований) в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий.

***в) Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан***



*Рисунок 7. Структура обращений граждан, поступивших в Росздравнадзор в 2020 году*

Период пандемии определенно отрица­тельно сказался на доступности медицинской и ле­карственной помощи населению, что подтвержда­ется значительным ростом поступивших в 2020 году в Росздравнадзор числа обращений граж­дан по вопросам нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в части качества и безопасности медицинской деятельности, лекарственного обеспечения граждан. В результате анализа структуры обращений по вопросам организации и оказания медицинской помощи установлено, что в ряде обращений содержится одновременно несколько вопросов.

В 2020 году Росздравнадзором проведены проверки всех психоневрологических интернатов, в том числе детских. По результатам проверок в 305 психоневрологических интернатах (56,0% от числа проверенных) выявлено 616 нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья, в том числе свидетельствующих о возможном причинении вреда жизни и здоровью гражданам.

*Таблица 33. Наиболее значимыми случаи нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, свидетельствующие о причинении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью гражданам*

|  |  |
| --- | --- |
| Случаи причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью гражданам | Число и наименование медицинских организаций |
| отсутствие постоянного контроля медицинских работников за пациентом при применении к нему мер физического стеснения и изоляции | 1 нарушение в ГБУ Республики Коми «Республиканский Кунибский интернат «Сила жизни» (при применении к пациенту в недобровольном порядке принудительных мер физического стеснения в истории болезни сведения о формах и времени применения мер физического стеснения, а также решение комиссии врачей психиатров и согласие законного представителя пациента отсутствуют) |
| неправомерное самостоятельное осуществление средним медицинским персоналом функций врача по оценке состояния здоровья пациентов, назначения и проведения ими лечения | 18 случаев в 4 интернатах Республики Коми (ГБУ Республики Коми «Республиканский Кунибский интернат «Сила жизни», «Республиканский Летский психоневрологический интернат», «Республиканский Ухтинский психоневрологический интернат» и «Республиканский Эжвинский психоневрологический интернат») |
| непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также пересмотре решений об их недееспособности | 16 нарушений в интернатах Республик Бурятия и Калмыкия, Вологодской, Иркутской, Владимирской, Калининградской, Нижегородской, Мурманской, Томской и Челябинской областей |
| необеспечение пациентов необходимыми лекарственными препаратами (включая льготные) для медицинского применения, в том числе в целях облегчения боли у больных с онкологическим заболеванием | 7 нарушений в интернатах Астраханской, Владимирской, Волгоградской и Тульской областей |
| несоблюдение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе отсутствие сведений о дозе, кратности и длительности приема лекарственного препарата | 4 нарушения в интернатах Республики Коми и Смоленской области |
| приобретение за счет личных средств пациентов (их родственников) лекарственных препаратов и медицинских изделий, назначенных им по медицинским показаниям | 45 случаев в интернатах Республик Бурятия и Коми, Астраханской области:  - в ГБУ Республики Коми «Республиканский Ухтинский психоневрологический интернат» представлены сведения об оплате за счет личных средств 34 пациентов, являющихся инвалидами, лекарственных средств, в том числе входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), и медицинских изделий, назначенных им по медицинским показаниям  - в ГАСУСО Астраханской области «Старо-Волжский психоневрологический интернат» опекуном оформлены отказы на получение набора социальных услуг в пользу денежной компенсации на 7 пациентов, вследствие чего необходимые лекарственные препараты покупаются ими за счет личных средств; не проведение ежеквартального динамического наблюдения за пациентами в виде профилактического осмотра – 1 нарушение в интернате Смоленской области; |
| осуществление интернатами работ (услуг) по «психиатрическому освидетельствованию», «терапии», «неврологии» и «диетологии» при их отсутствии в лицензии на осуществление медицинской | 11 случаев в интернатах Республики Коми, города Санкт-Петербург и Еврейской автономной области  - ГБСУ СО «Психоневрологический интернат №3» г.Санкт-Петербург осуществляет работу (услугу) по «психиатрическому освидетельствованию» при её отсутствии в лицензии на осуществление медицинской деятельности. ГБУ Республики Коми «Республиканский Кунибский интернат «Сила жизни», «Республиканский Летский психоневрологический интернат», «Республиканский Ухтинский психоневрологический интернат» и «Республиканский Эжвинский психоневрологический интернат» осуществляют работу (услугу) по «диетологии» 3 при отсутствии её в лицензии на осуществление медицинской деятельности; |
| случаи необоснованного помещения граждан в интернаты | - 5 случаев: в Республике Бурятия выявлено 4 случая необоснованного помещения граждан в интернаты (АУСО Республики Бурятия «Кяхтинский психоневрологический интернат», «Мухоршибирский психоневрологический интернат» и «Комплексный центр социального населения «Баянгол»); в Калининградской области выявлен 1 случай необоснованного помещения несовершеннолетнего в ГБСУСО КО «Детский дом-интернат для умственно отсталых детей «Надежда». |

По данным информационного ресурса «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, за период 2020 года поступило 58495 сообщений от субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. Данное число включает сообщения, зарегистрированные и на территории Российской Федерации, и за её пределами. Из них 26658 реакций относятся к категории серьезных. Из поступивших сообщений 469 нежелательных реакций на территории Российской Федерации закончились летальным исходом. Проведен анализ всех случаев нежелательных реакций с летальным исходом, резвившихся при применении лекарственных препаратов, у которых при проведении экспертизы качества было выявлено несоответствие требованиям нормативной документации. В результате анализа представленных данных, включая, при наличии, данные аутопсии, было установлено, что развитие нежелательных реакций с высокой степенью вероятности не было связано с проблемами качества.

В целях пресечения оборота фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами совместно с правоохранительными и следственными органами в 2020 году проведено  677 совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств, по результатам которых выявлено незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на общую сумму 4 111 433,58 руб. По результатам данных проверок изъята из оборота продукция, качество которой не соответствует установленным требованиям, в количестве: незарегистрированных лекарственных средств - 1 961 ед., фальсифицированных лекарственных средств - 2094 ед., недоброкачественных лекарственных средств - 76 упаковок.  Тем самым устранена угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По фактам выявления незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств возбуждено 11 уголовных дел по ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации и составлено 8 протоколов об административном правонарушении по ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. В результате проведенных мероприятий Росздравнадзором в 2020 году обеспечено выявление и изъятие из оборота: 158 торговых наименований 258 серий недоброкачественных лекарственных средств; 8 торговых наименований 10 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований; 2 торговых наименований 3 серий фальсифицированных лекарственных препаратов.

Росздравнадзором в 2020 г. обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 6 550 280 упаковок (шт.) лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям (2019 г. - 7 024 849 уп.).

В 2020 году по сравнению с 2018 и 2019 г.г. значительно сократилось количество сообщений с критерием «Риск причинения вреда здоровью / жизни» (с 56,5% и 36,8% до 14,7%). Однако при этом возросло количество сообщений о событиях с угрозой здоровью и жизни (7,3% - 13,6% - 18,7% соответственно за 2018, 2019 и 2020 годы по отношению к общему числу первичных сообщений), госпитализацией, а также несерьезных (5% - 4,6% - 14,7%) и с критерием «неприменимо» (15% - 14,9% - 25%). Большая часть сообщений (536, 54%) связана с изделиями с повышенной степенью риска (класс 2б). Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2020 году, являлись (в порядке убывания): отлом частей медицинских изделий, аллергические реакции, некорректное функционирование, нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения, технические неисправности, ошибки применения, проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения, нарушение стерильности медицинского изделия.

По результатам анализа поступившей информации и дополнительных сведений, предоставленных субъектами обращения медицинских изделий, а также на основании результатов контрольно-надзорных мероприятий и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, вовлеченных в инциденты, факт причинения вреда жизни и/или здоровью граждан подтвержден в 4-х случаях (таблица 34). В остальных случаях, в том числе смертельных, причинно-следственная связь между применением медицинского изделия и неблагоприятным событием у пациента не подтвердилась.

*Таблица 34. Подтвержденные факты причинения вреда жизни и/или здоровью граждан при применении медицинских изделий*

|  |
| --- |
| 1. «La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта», производства «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 14.11.2014 № ФСЗ 2009/05411, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 2. «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 3. «Катетер уретральный», производства «Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко.,Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 31.10.2016 № РЗН 2016/4959, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 4. «Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011», производства ООО «Ангиолайн», Россия, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № ФСР 2012/13734, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |

*г)* *Сведения о применении риск-ориентированного подхода при организации и осуществлении государственного контроля (надзора)*

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности в 2020 году Росздравнадзором проведена следующая работа.

С 2018 года Росздравнадзор планирует контрольные мероприятия с учетом риск-ориентированного подхода.

В 2020 году приказом Минздрава России от 24.08.2020 № 888н утверждены индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемый в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Росздравнадзором государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения, направленной в том числе на уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты и предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Росздравнадзором запланированы проверки объектов повышенного риска, то есть с категорией риска «чрезвычайно высокий», «высокий», «значительный» и «средний».

В целях снижения административных барьеров на бизнес широко внедряется практика замены штрафа предупреждением за однократное негрубое нарушение обязательных требований. Росздравнадзором в ходе применении риск-ориентированного подхода установлена зависимость риска возможной потери качества лекарственного препарата от несоблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств (таблица 35).

*Таблица 35. Ранжирование обязательных требований*

|  |  |
| --- | --- |
| Категория риска | Переченьобязательных требований |
| Значительный риск | не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды |
| отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники, сумки-холодильники, термоконтейнеры и др.); |
| отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни; |
| не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки и др.); |
| отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющие подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и др.); |
| не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету) |
| Средний риск | отсутствует система менеджмента качества (отсутствуют документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировку, размещение лекарственных препаратов, и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур) |
| отсутствует лицо, ответственное за обеспечение системы менеджмента качества |
| отсутствует анализ рисков хранения лекарственных препаратов, в том числе при изменении конструктивных особенностей помещений, добавлении или удалении перегородок; перестановке оборудования, предназначенного для хранения, например, стеллажей, шкафов; добавлении или удалении магистралей вентиляции, отопительных систем и систем кондиционирования |
| отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения |
| отсутствует порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется |
| отсутствует приспособленный и оснащенный транспорт и документация, подтверждающая регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ; паспорт на климатическую установку; спецификация с указанием настроек климатического оборудования, определяющая режим работы установки |
| отсутствует документация, сопровождающая процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды) |
| Умеренный риск | отсутствуют работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию |
| недостаточное и слабое внедрение автоматизации организаций. Неумение руководства персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствуют навыки работы в системе «фармаконадзора» |
| Низкий риск | отсутствуют приказы по вопросам повышения квалификации |
| отсутствуют программы внутреннего обучения |

*Таблица 36. Количество проведенных проверок организаций за 2020 год в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, допустивших правонарушения, с учетом их категории риска*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Категория риска** | **Всего проверок** | **Плановая** | **Внеплановая** |
| 1 | Чрезвычайно высокий | 247 | 19 | 228 |
| 2 | Высокий | 1120 | 48 | 1072 |
| 3 | Значительный | 2191 | 22 | 2169 |
| 4 | Средний | 2488 | 53 | 2435 |
| 5 | Умеренный | 1278 | 80 | 1198 |
| 6 | Низкий | 1114 | 5 | 1109 |

*Таблица 37. Количество проведенных проверок организаций за 2020 год в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, допустивших правонарушения, с учетом их категории риска*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Категория риска** | **Всего проверок** | **Плановая** | **Внеплановая** |
| 1 | Значительный | 60 | 25 | 35 |
| 2 | Средний | 321 | 159 | 162 |
| 3 | Умеренный | 220 | 78 | 142 |
| 4 | Низкий | 48 | 1 | 47 |

*Таблица 38. Количество проведенных проверок организаций за 2020 год в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, допустивших правонарушения, с учетом их категории риска*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Категория риска** | **Всего проверок** | **Плановая** | **Внеплановая** |
| 1 | Значительный | 22 | 14 | 8 |
| 2 | Средний | 88 | 24 | 64 |
| 3 | Умеренный | 147 | 27 | 120 |
| 4 | Низкий | 435 | 18 | 417 |

С 01.07.2020 Росздравнадзор принимает участие в эксперименте по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц по следующим видам контроля: федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности; государственный контроль за обращением медицинских изделий.

На начальном этапе в эксперименте участвовали: центральный аппарат Росздравнадзора; территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области; территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю; территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области.

В рамках эксперимента Росздравнадзором разработаны и утверждены:

* приказ Росздравнадзора от 03.08.2020 № 6981 «Об утверждении состава рабочей группы Росздравнадзора по обеспечению проведения эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц»;
* приказ Росздравнадзора от 11.08.2020 № 7257 «Об организации работы по проведению эксперимента по досудебному обжалованию решений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действий (бездействий) её должностных лиц»;
* приказ Росздравнадзора от 21.08.2020 № 7696 «О маршрутизации жалоб на решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействия) её должностных лиц»;
* подготовлены и утверждены формы шаблонов принимаемых решений;
* составлена матрица алгоритма действий при поступлении жалоб.

В ходе проведения эксперимента в Росздравнадзор поступило 50 жалоб, в том числе тестовые, жалобы на результаты проверок иных контролирующих органов, а также жалобы, не относящиеся к предмету эксперимента.

Жалобы, поступившие от физических лиц, рассмотрены в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». Жалобы, не относящиеся к компетенции Росздравнадзора, в рабочем порядке были перенаправлены по компетенции в соответствующие ведомства.

В ходе эксперимента Росздравнадзором давались замечания и предложения по совершенствованию системы досудебного обжалования и работы системы ГИС ТОР КНД. Одним из предложений по работе системы досудебного обжалования являлось установление фильтра учётного номера проверки в соответствии с единым реестром проверок, которое позволило получать контролирующим органам только жалобы на результаты своих контрольных мероприятий.

Обращений по их обжалованию в рамках эксперимента в Росздравнадзор не поступало. В результате перехода на риск-ориентированную модель контроля сократилось количество плановых проверок.

***д) Сведения о проведении мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, включая выдачу предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований***

Росздравнадзором в 2020 году проведена работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований.

В рамках реализации паспорта приоритетного проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований», утверждённого протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 №5, Росздравнадзором проведены профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных 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.

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.

В 2020 году Росздравнадзором проведены публичные обсуждения докладов по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, в том числе в режиме видеоконференции с возможностью воспроизведения видеозаписи.

В ходе публичных обсуждений поднимались следующие темы: защита прав граждан в сфере охраны здоровья по итогам контрольно-надзорных мероприятий первого полугодия 2020 года; результаты контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий за первое полугодие 2020 года; первые итоги нового порядка ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения; анализ основных нарушений, допускаемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств для медицинского применения в первом полугодии 2020 года.

Рекомендации по соблюдению обязательных требований и правил; анализ результатов правоприменительной практики при осуществлении государственного надзора в сфере здравоохранения за первое полугодие 2020 года. Количество прямых трансляции Росздравнадзора для зрителей – 81. Воспроизведение видеозаписи – 560.

Росздравнадзором реализован механизм планирования и учета проведения профилактических мероприятий, направленных на соблюдение проверяемыми лицами обязательных требований по отдельным видам контроля.

На официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»:

- 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);

- опубликован годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, и доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений);

- результаты проведённых публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий; результаты рассмотрения специальных анкет; пресс-релизы; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих;

- ежеквартально публикуются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности.

В целях исполнения Паспорта реализации проекта «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 13.02.2018 № 1, приказом Росздравнадзора от 16.07.2020 № 6262 утверждена Ведомственная программа профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В целях профилактики нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации по видам государственного контроля, Росздравнадзором применяются различные виды профилактических мероприятий: правовое просвещение и информирование посредством следующих доступных способов, разработка руководств по соблюдению действующих обязательных требований.

В случае изменения обязательных требований Росздравнадзором готовятся информационные письма, проведение консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, информирование неопределенного круга подконтрольных субъектов посредством средств массовой информации, обобщение практики по видам государственного контроля (надзора), разъяснительная работа, мероприятия, направленные на поощрение и стимулирование подконтрольных субъектов, добросовестно соблюдающих обязательные требования, «Электронный инспектор».

На сайте Росздравнадзора опубликовано 76 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора; размещено 201 информационное письмо для субъектов обращения лекарственных средств и населения, касающиеся выявления и изъятия лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям.

С учетом изложенного результаты проводимых Росздравнадзором мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований могут являться основанием для принятия решения об изменении категории риска, присвоенного юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, и позволят в дальнейшем:

- сократить количество проверок объектов контроля, сроки проведения проверок и расходы федерального бюджета, связанные с проведением проверок на осуществление контрольно-надзорной деятельности;

- повысить уровень доверия бизнеса к органам государственного контроля;

- повысить заинтересованность объектов государственного контроля в соблюдении обязательных требований, разработке и внедрению внутренних организационных процессов, направленных на соблюдение обязательных требований;

- снизить целевые показатели смертности и причинения вреда здоровью граждан.

***е) Сведения о проведении мероприятий по контролю, при проведении которых не требуется взаимодействие органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля, с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями***

В целях снижения административного барьера на бизнес введена система выдачи предостережения юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям за однократное негрубое нарушение обязательных требований, не повлекших за собой причинение вреда или создание угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан. По результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия Росздравнадзора с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями выдавались предостережения.

*Таблица 39. Сведения о количестве выданных в 2020 году предостережений*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Функции |  | Количество |
| 1 | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности |  | 3571 |
| 2 | Государственный контроль за обращением медицинских изделий |  | 2585 |
| 3 | Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств |  | 2161 |
| 4 | Всего |  | 8317 |

***ж) Сведения о количестве проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства***

*Таблица 40. Количество проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Показатели | За первое полугодие 2020 г. | Итоговые показатели за 2020 год |
| 1 | Общее количество проверок, проведенных в отношении малого предпринимательства | 898 | 1268 |
| 2 | Общее количество внеплановых проверок (всего), в том числе по следующим основаниям: | 680 | 1077 |
| 2.1. | по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 353 | 389 |
| 2.2. | по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах - всего, в том числе: | 310 | 573 |
| 2.2.1 | о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан | 262 | 477 |
| 2.2.2 | о причинении вреда жизни и здоровью граждан | 48 | 96 |
| 2.2.3 | на основании поручения Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 0 | 16 |
| 2.2.4 | на основании требования органов прокуратуры | 17 | 99 |
| 3. | Количество проверок, проведенных совместно с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля | 143 | 278 |

1. **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

***а) Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)***

По результатам 788 (за первое полугодие 2020 г. - 441) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях. По результатам 708 (за первое полугодие 2020 г. - 409) проверок наложено 2919 административных наказания. По результатам судебных заседаний приняты административные наказания (таблица 41):

*Таблица 41. Типы вынесенных административных наказаний в 2019-2020 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип администра-тивного наказания | Общее количество | | | Плановые проверки | | | Внеплановые проверки | | |
| 2019 г. | 1 полу-годие  2020 г. | 2 полу-годие 2020 г. | 2019г. | 1 полу-годие 2020 г. | 2 полу- годие 2020 г. | 2019 г. | 1 полу-годие 2020 г. | 2 полу-  годие  2020 г. |
| Предупрежде-ние | 701 | 316 | 565 | 327 | 75 | 78 | 374 | 241 | 487 |
| Администра-тивный штраф | 5010 | 1286 | 2344 | 1879 | 421 | 438 | 3131 | 865 | 1906 |
| Администра-тивное приостановле-ние деятельности | 27 | 3 | 10 | 2 | 0 | 3 | 25 | 0 | 10 |

В 80% от всех наложенных административных наказаний среди мер административного наказания судами применялся административный штраф, в остальных случаях выносились предупреждение или административное приостановление деятельности. В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 78115.471 тыс. руб. (в 2019 г. - 153586,68,0 тыс. руб.; за первое полугодие 2020 г. – 41548.345 тыс. руб.) (таблица 42).

*Таблица 42. Сведения по наложенным и взысканным административным правонарушениям за 2020 год, установленных Росздравнадзором*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Статья Коап РФ** | **Наложенные штрафы** | | **Взысканные штрафы** | |
| **Количество протоколов** | **Сумма** | **Количество протоколов** | **Сумма** |
| 6.2 | 1 | 2000 | 0 | 0 |
| 6.15 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.16 | 11 | 1450000 | 8 | 1200000 |
| 6.16.1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.24 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.25 | 1 | 30000 | 0 | 0 |
| 6.28 | 411 | 6459000 | 322 | 4798000 |
| 6.29 | 6 | 20000 | 6 | 20000 |
| 6.30 | 125 | 1305000 | 87 | 909000 |
| 6.32 | 19 | 615000 | 16 | 589000 |
| 6.33 | 39 | 21163000 | 11 | 2340002 |
| 9.13 | 93 | 816100 | 76 | 620100 |
| 11.32 | 67 | 1069000 | 37 | 622000 |
| 14.1 | 467 | 20916000 | 283 | 14677953 |
| 14.4.2 | 564 | 4867871 | 423 | 3484871 |
| 14.43 | 238 | 6927000 | 197 | 4349000 |
| 14.44 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 14.46 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 14.46.2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 17.7 | 2 | 103000 | 1 | 100000 |
| 17.9 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 19.4 | 36 | 660000 | 22 | 450000 |
| 19.4.1 | 7 | 75000 | 1 | 17840 |
| 19.5 | 304 | 8127500 | 223 | 5638000 |
| 19.5.1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 19.7.5-1 | 1 | 10000 | 0 | 0 |
| 19.7.8 | 47 | 1105000 | 33 | 810000 |
| 19.20 | 496 | 36293500 | 323 | 24935000 |
| 19.26 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 19.33 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20.25 | 29 | 2360000 | 5 | 300000 |
| Всего | 2964 | 114373971 | 2074 | 65860766 |

*Таблица 43. Сведения об административных наказаниях (штрафах) в 2019-2020годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Администра-тивный штраф  в отношении | Общее количество | | | Плановая проверка | | | Внеплановая проверка | | |
| 2019 г. | 1 полуг. 2020 г. | 2 полуг. 2020 г. | 2019 г. | 1 полуг. 2020 г. | 2 полуг. 2020 г. | 2019 г. | 1 полуг. 2020 г. | 2 полуг. 2020 г. |
| Должностного лица | **2248** | 4147.6 | **6967.1** | 915 | 1268.5 | 1350.5 | 1333 | 2879.1 | 5616.6 |
| Юридического лица | **2257** | 35752.745 | **68856.245** | 745 | 6012 | 6442 | 1512 | 29740.745 | 62414.245 |
| Индивидуального предпринимателя | **222** | 1342 | **1617.626** | 118 | 180 | 185 | 104 | 1162 | 1432.626 |

Средняя сумма одного административного штрафа в 2020 году составила 26,77 тыс. рублей, в 2019 году - 31,9 тыс. руб.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2020 составила 75%, в 2019 году, - 83,55%, в 2018 году - 78,25%.

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

По результатам проверок выдано 5481 предписание об устранении выявленных нарушений; составлено 754 протокола об административном правонарушении.

В целях недопущения снижения доступности и качества медицинской помощи Росздравнадзором предпринимались меры реагирования: материалы проверок направлялись высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, в федеральные органы государственной власти (Минздрав России, Минтруд России, Роструд), органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры субъектов Российской Федерации, следственные органы субъектов Российской Федерации, правоохранительные органы субъектов Российской Федерации, оперативный штаб по борьбе с новой коронавирусной инфекцией.

В результате принятых мер Росздравнадзором восстановлены права граждан на получение: качественной и безопасной медицинской помощи 8 492 человек; бесплатных лекарственных препаратов - 7 021 человек; лекарственных препаратов в целях обезболивания - 380 человек; защищены права граждан на получение: качественной и безопасной медицинской помощи - 14 325 человек; качественной лекарственной помощи - 9 266 человек.

*Таблица 44. Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Выдано предписаний | Составлено протоколов | Информация направлена | | |
| в органы прокуратуры | в ОИВ субъекта РФ | в правоохрани-тельные органы |
| 625 (57,98% от всех проведенных проверок) | 84 | 328 | 185 | 1 |

***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств***

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2020 год всего было изъято из обращения 540 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,17% от общего количества серий, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации в 2020 г. (по данным АИС Росздравнадзора – 316 530 серий) (таблица 45).

*Таблица 45. Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2020 году*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции | Количество торговых наименований | Количество  серий |
| Недоброкачественные лекарственные средства | 158\* | 258\* |
| Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами) | 116 | 269 |
| Фальсифицированные препараты | 2 | 3 |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанции  Препараты, изготовленные из них | -  - | -  - |
| Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства | 8 | 10 |
| ИТОГО | | 540 |

\* в том числе аптечного изготовления

Росздравнадзором в 2020 г. обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 6 550 280 упаковок (шт.) лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям (2019 г. - 7 024 849 уп.; 2018 г. - 8 782 133 уп.), в том числе в рамках контроля за исполнением решений Росздравнадзора и его территориальных органов об изъятии и уничтожении выявленных недоброкачественных лекарственных средств.

В целях пресечения оборота фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами совместно с правоохранительными и следственными органами в 2020 г. проведено 677 совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств, по результатам которых выявлено незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на общую сумму 4 111 433,58 руб. По результатам данных проверок изъята из оборота продукция, качество которой не соответствует установленным требованиям, в количестве: незарегистрированных лекарственных средств - 1 961 ед., фальсифицированных лекарственных средств - 2094 ед., недоброкачественных лекарственных средств - 76 упаковок. Тем самым устранена угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По фактам выявления незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств возбуждено 11 уголовных дел по ст. 238.1 УК РФ и составлено 8 протоколов об административном правонарушении по ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

***Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств***

По результатам 564 (в 2019 г. - 2687, за первое полугодие 2020 г. - 181) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях. Составлено протоколов об административных правонарушениях - 852 (в 2019 г. - 3013, за первое полугодие 2020 г. - 361), в том числе по статьям 6.16 (11 протоколов), 14.4.2 (564 протокола), 14.43 (238 протоколов), 6.33 (39 протоколов) КоАП РФ. (таблица 46).

*Таблица 46. Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2019 -2020 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатель | 2019г. | 2020г. | |
| 1 пол | 2 пол |
| Количество составленных протоколов | 3013 | 361 | 491 |
| ИТОГО | 3013 | 852 | |
| Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | 3013 | 379 | 512 |
| ИТОГО | 3013 | 891 | |

Большая доля принятых административных мер в 2020 году (94%), как и в 2019 году (100%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность по статьям 14.4.2 и 14.43 КоАП РФ.

Объектом правонарушения по вышеуказанным статьям являются нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н; Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н; Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. При этом хранение (40,8%), отпуск лекарственных препаратов (49,1%) — наряду с их уничтожением (6,6%) и перевозкой (3,5%) — занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям: производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям.

*Таблица 47 Сведения о числе нарушений правил хранения, отпуска, реализации, перевозки и уничтожения лекарственных средств.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вид работы | Количество проверочных листов | Количество требований, соответствующих действующему законодательству | Количество нарушений |
| хранение | 358 | 21363 | 1933 |
| отпуск и реализация | 321 | 5691 | 2325 |
| перевозка | 152 | 3102 | 159 |
| уничтожение | 244 | 1933 | 314 |

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях Росздравнадзором и судебными органами приняты административные наказания (таблица 48):

*Таблица 48. Типы вынесенных административных наказаний в 2019-2020 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | | | Плановые проверки | | | Внеплановые проверки | | |
| 2019г. | 1 полуг. 2020 г. | 2 полуго- дие 2020 г. | 2019г. | 1 полуг. 2020 г. | 2 полу- годие 2020 г. | 2019 г. | 1 полуг. 2020 г. | 2 полуго- дие 2020г. |
| Предупрежде-ние | 824 | 125 | 282 | 585 | 41 | 69 | 239 | 84 | 213 |
| Администра-тивный штраф | 2189 | 236 | 209 | 1219 | 171 | 58 | 970 | 65 | 151 |

В 2020 г. назначено административных штрафов на сумму 34407,9 тыс. руб. (в 2019 г. – 67130,60 тыс. руб., за первое полугодие 2020 г. – 19873,1 тыс. руб.), что в 2 раза меньше чем в 2019 году.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2020 году составила 40,38 тыс. рублей (в 2019 г. – 22,28 тыс. руб., в первом полугодии 2020 г. – 55,05 тыс. руб.) (таблица 49).

*Таблица 49. Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам в 2019 - 2020 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сумма уплачен-ных штрафов (тыс. руб.) | Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.) | Отношение | Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.) |  | Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.) | | Отношение | Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.) | Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.) | Отношение |
| 2019 год | | |  | Первое полугодие 2020 год | | | | Второе полугодие 2020 год | | |
| 49334,54 | 67130,60 | 73% | 8569,45 |  | | 19873,10 | 43% | 2804,45 | 14534,80 | 19% |

Субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения не исполнено своевременно 115 (2019 год - 201, первое полугодие 2020 г. - 42) предписаний, выданных в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 13% от общего числа выданных предписаний (2019 год - 6%, первое полугодие 2020 г. - 11%) (рисунок 8). Все контрольные мероприятия в 2020 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

*Рис. 8. Контроль за устранением ранее выявленных нарушений в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

***Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте установленным требованиям к их качеству***

В ходе осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году проведен отбор 6650 образцов лекарственных средств для проведения экспертизы их качества, из которых:

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) - 3923 образца;

- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) - 2727 образцов.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 6626 образцов лекарственных средств, из которых:

– 3915 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

– 2711 образцов с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 2 613 образцов; РАМАН-спектрометрии – 98 образцов.

Всего в 2020 году в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлено 8 партий 8 серий 8 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации (2019 г. - 42 партии 33 торговых наименований 42 серий недоброкачественных лекарственных средств; 2018 г. – 84 партии 50 торговых наименований 83 серий недоброкачественных лекарственных средств), и 16 образцов лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным, при использовании БИК – спектрометрии (2019 г. - 69; 2018 г. – 100), что обусловило проведение дополнительных испытаний.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 8 партий 8 серий 8 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства.

***Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов***

В 2020 году при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, было выявлено 36 нарушений обязательных требований.

Нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении проверок в 4 из 5 проверенных организаций, осуществляющих организацию и/или проведение клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения. По результатам проверок, выявивших нарушения надлежащих клинической и лабораторной практики, составлено 4 предписания об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 1 предписания отчетного периода, а также 10 предписаний предыдущего отчетного периода (2019 год).

По результатам проверок организаций сведения о выявленных нарушениях правил надлежащей клинической или лабораторной практики доводились до сведения организаций-разработчиков лекарственных препаратов. Формат сведений включал в себя подробное описание выявленных нарушений со ссылкой на соответствующие нормативные правовые акты, положения которых нарушены, а также рекомендации по устранению выявленных нарушений и усилению мониторинга за проведением клинических исследований.

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2020 году по результатам фармаконадзора в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов: амоксициллина, флуконазола, лоперамида, никорандила, нусинерсена, монтелукаста, циклоспорина, тапентадола, ксилометазолина, мефлохина, нифедипина, ранитидина, клозапина, гидроксихлорохина, тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, глюкокортикостероидов, лекарственных препаратов заместительной гормональной терапии, одобренных для лечения менопаузального синдрома, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, мифепристона, улипристала.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2020 году направлено 142 задания на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств. Выявлено пять серий лекарственных препаратов, качество которых не соответствовало требованиям нормативной документации. Препараты были изъяты из гражданского оборота.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору Минздравом России, на основании заключения Росздравнадзора, в соответствии с приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» приостановлено применение лекарственных препаратов: Абакавир, Диданозин, Зидовудин, Кларитромицин, держателем регистрационных удостоверений которых является Ауробиндо Фарма Лтд (Индия).

***Выборочный контроль качества лекарственных средств***

За 2020 год в Росздравнадзор поступили сведения от 605 организаций о выпуске в гражданский оборот 289 950 серий 15 804 лекарственных средств и 26576 серий 1565 фармацевтических субстанций.

В ходе осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году проведен отбор 29850 образцов лекарственных средств для проведения испытаний их качества:

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) – 14077 образцов;

- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) – 15773 образца.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 29516 образцов лекарственных средств, из которых:

– 13846 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

– 15670 образцов с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в. т.ч.: БИК - спектрометрии – 13227 образцов; РАМАН-спектрометрии - 2394 образца, с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 49 образцов.

Всего в 2020 году в результате осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено: 197 партий 177 серий 93 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации; 34 партии 35 серий 28 наименований недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления и 103 образца лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 101 образец; РАМАН-спектрометрии – 2 образца, что обусловило проведение дополнительных испытаний.

В связи с получением отрицательных заключений экспертной организации о качестве лекарственных средств Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 231 партии 212 серий 121 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств (промышленного производства и аптечного изготовления).

В ходе осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 г.:

- в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям на посерийный выборочный контроль качества переведено 44 торговых наименования лекарственных средств;

- снято с посерийного выборочного контроля качества 28 торговых наименований лекарственных средств.

В 2020 году по обращениям граждан, содержащим информацию об угрозе вреда жизни и здоровью граждан в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2016 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения», организовано проведений испытаний в отношении 5 наименований лекарственных препаратов, что охватывает 5 групп лекарственных средств, входящих в план выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год. В результате 18 испытаний в отношении отобранных образцов, в том числе с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» и неразрушающего метода БИК-спектроскопии, по всем получены положительные экспертные заключения.

В связи с обращениями граждан, касающимися препаратов «Панкреатин» и «Ретвисет», производителями данных лекарственных средств инициирован отзыв препаратов, в том числе в качестве превентивной меры - 84-х серий препарата «Ретвисет».

В связи с выявлением недоброкачественного препарата «Ретвисет» производства АО «Фармасинтез» (Россия) Росздравнадзором направлялась информация в Минпромторг России, Минздрав России и Следственный комитет Российской Федерации.

Кроме того, при проведении выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году были учтены обращения, касающиеся лекарственных средств, входящих в 13 групп плана выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год, из которых фактически отобраны лекарственные препараты 10 торговых наименований 8 групп (2019 г. - 17 торговых наименований; 2018 г. - 48 торговых наименований). По результатам испытаний всех образцов получены положительные экспертные заключения в том числе:

- в отношении 261 образца - о соответствии требованиям, установленным нормативной документацией;

- в отношении 153 образцов, проверенных с использованием неразрушающего метода БИК-спектроскопии.

За 2020 год в адрес 69 субъектов обращения лекарственных средств было направлено 76 предостережений Росздравнадзора, касающихся недопустимости нарушения обязательных требований в части предоставлении в Росздравнадзор документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, которые установлены ст. 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

***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, Росздравнадзором по фактам выявленных нарушений выдано 1148 предписаний, возбуждено 769 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 и 6.33 КоАП Российской Федерации составила более 6,4 млн. рублей, процент взысканных штрафов составил – 74,3%.

В течение 2020 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 927 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 168 медицинских изделиях, не включенных в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированных медицинских изделиях);

- о 221 недоброкачественном медицинском изделии;

- об отзыве 299 наименований медицинских изделий производителями;

- об изъятии из обращения 51 наименования медицинских изделий;

- о 11 фальсифицированных медицинских изделиях;

*Рис. 9. Количество размещенных информационных писем*

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 486 994 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 108 сообщений направлено в правоохранительные органы.

*Таблица 50. Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2020 г.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Недоброкачественные медицинские изделия (всего 225)** | |
| **Класс риска** | **Доля писем за 2020 год, %** |
| 1 | 34,5 |
| 2а | 47,5 |
| 2б | 11,7 |
| 3 | 6,3 |
| **Незарегистрированные медицинские изделия (всего 167)** | |
| **Класс риска** | **Доля писем за 2020 год, %** |
| 1 | 32,9 |
| 2а | 43,6 |
| 2б | 21,4 |
| 3 | 2,1 |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий

В 2020 году в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий поступило 984 сообщения, включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия. В отношении 7 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором приняты регуляторные решения об ограничении обращения, применение 2-х медицинских изделий по результатам контрольно-надзорных мероприятий было возобновлено.

Территориальным органам Росздравнадзора даны 9 поручений об отборе образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

***Государственный контроль за соблюдением требований клиническим испытаниям медицинских изделий***

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий в 2020 году проведен сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 2-х проверяемых организациях.

*Таблица 51. Результаты государственного контроля за соблюдением требований к клиническим испытаниям медицинских изделий*

|  |  |
| --- | --- |
| Перечень проводимых мероприятий | Показатели |
| Всего проведено проверок, из них: | 2 |
| плановых | 0 |
| внеплановых, из них: | 2 |
| в связи с поступлением в Росздравнадзор информации о причинении вреда здоровью граждан | 2 |
| по исполнению ранее выданного предписания | 0 |
| Выдано предписаний по устранению выявленных нарушений | 2 |

***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***

Росздравнадзором в 2020 году проведена методическая работа с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, направленная на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Росздравнадзором в рамках методической работы проводятся:

- общественные обсуждения 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;

- мероприятия по предотвращению нарушений прав граждан в сфере здравоохранения путем направления разъяснений на обращения, поступившие в Росздравнадзор.

В период действия на территории Российской Федерации ограничений на организацию мероприятий с участием широкого круга лиц в связи с распространением COVID-19 Росздравнадзор проводил публичные мероприятия с использованием онлайн-трансляций, а также посредством применения современных информационно-телекоммуникационных технологий во избежание причинения вреда здоровью граждан.

В 2020 году проведены XIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2020», XXV Всероссийский Форум «Обращение медицинских изделий в России».

Росздравнадзором регулярно издается ведомственный журнал «Вестник Росздравнадзора», в котором освещаются актуальные проблемы в сфере здравоохранения, вопросы совершенствования контроля (надзора) в сфере здравоохранения, об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, развитии государственной системы контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий.

В рамках работы по организации и проведению фармаконадзора Росздравнадзором для предотвращения нарушений медицинскими организациями и держателями регистрационных удостоверений выпускались следующие информационные письма о безопасности применения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения COVID-19 и его последствий: «О реализации требований постановления Правительства Российской Федерации № 1583 в части предоставления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов» (от 17.12.2020 № 01И-2369/20); «О безопасности применения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Гам-КОВИД-Вак Лио» (от 31.08.2020 № 01И-1668/20); «О безопасности применения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения COVID-19 и его последствий» (от 26.06.2020 № 01И-1196/20); «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях» (от 31.01.2020 № 02И-208/20).

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду контроля также осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях и семинарах и лекциях, посвящённым вопросам организации фармаконадзора.

На официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в связи с принятием постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» введен новый раздел «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов», где размещены: разъяснения в отношении требований к вводу в гражданский оборот лекарственных средств (письма Росздравнадзора от 17.02.2020 №02И-312/20, от 09.10.2020 №01И-1927/20); слайды по теме «первые итоги нового порядка ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (10.07.2020).

04.02.2020 Росздравнадзором совместно с Минпромторгом России проведено совещание с производителями кислорода медицинского по порядку ввода в гражданский оборот медицинских газов с учетом норм постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

02.07.2020 Росздравнадзором в режиме видеоконференции проведено совещание по вопросу ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.

Разработаны и направлены в Минздрав России рекомендации по стационарному и амбулаторному применению лекарственных препаратов гидроксихлорохина в свете лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Росздравнадзором совместно с Центром фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора проводится постоянный мониторинг безопасности иммунопрофилактики COVID-19. В случае необходимости запрашивается дополнительная информация, анализируются акты расследования случаев побочных проявлений после иммунизации, анализируется сводная информация дневников пациентов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. По результатам анализа готовятся отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в целях исполнения пунктов 3 и 4 Перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 14 февраля 2020 г. № ММ-П12-2пр по итогам совещания по вопросу совершенствования онкологической медицинской помощи населению и в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 27.02.2020 № ТГ-П12-1315 был утвержден План мероприятий («дорожная карта») проведения сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным лекарственным препаратам. Проведенная работа по 146 торговым наименованиям не выявила данных, подтверждающих отличия профиля безопасности лекарственных препаратов. Доклад о результатах проведенного Росздравнадзором сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным лекарственным препаратам был направлен в Минздрав России.

Росздравнадзором опубликовано информационное письмо от 26.06.2020   
№ 01И-1196/20 о необходимости сообщения в Росздравнадзор каждого факта развития нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, применяемых при этиотропном лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19, указанных во Временных методических рекомендациях, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, Росздравнадзор, в соответствии с условиями «Черного символа» Надлежащей практики фармаконадзора, утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87, собирает всю негативную информацию на лекарственные препараты зарегистрированные в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.01.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов». Это позволяет в случае негативного соотношения пользы-риска в срочном порядке принять меры по минимизации рисков для пациентов. Еженедельно информация по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.01.2020 № 441, направляется в Минздрав России.

Продолжается работа по созданию механизма информационного обмена между базой «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора и Единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств Евразийской экономической комиссии.

Представители Росздравнадзора принимают активное участие в работе международных рабочих групп: «ICMRA» Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам; «IPRP» Международной программы регуляторов лекарственных средств; Рабочей подгруппы по редактированию руководства ICH E2D (R1). «Управление данными о безопасности в постмаркетинговом периоде: Определения и стандарты представляемой отчетности».

На постоянной основе фиксируются и анализируются письма о прекращении/приостановлении производства и ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, поступающие от производителей лекарственных средств или организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию.

Практически в каждом субъекте Российской Федерации созданы и начали работу региональные иммунологические комиссии, в соответствии с подходами Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом России 12.04.2019, разработанных Росздравнадзором совместно с Роспотребнадзором и Минздравом России, регулирующих порядок и сроки получения и передачи информации, комиссионного расследования случаев побочных проявлений после иммунизации с учетом текущего законодательства в сфере обращения лекарственных средств, фармаконадзора и санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Налажена система взаимодействия иммунологических комиссий субъектов Российской Федерации с Росздравнадзором.

В качестве приоритетного направления Росздравнадзором выделяется необходимость внедрения единых подходов к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации. В 2020 году продолжается непрерывная стандартизация управления процессами качества оказания медицинской помощи (рисунок 10). В медицинских организациях субъектов Российской Федерации продолжалась практическая апробация Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Ежегодно количество медицинских организаций, участвующих в реализации Предложений (практических рекомендаций), возрастает. За последние четыре года их количество возросло в несколько раз. В настоящее время в реализации проекта по внедрению Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации участвуют более 220 медицинских организаций различного уровня и формы собственности в 40 субъектах Российской Федерации.



*Рисунок 10. Непрерывная стандартизация и управления процессами качества оказания медицинской помощи*

Были созданы и функционируют пять Центров компетенций по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности: в Республике Бурятия на базе ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» (г. Улан-Удэ); в Красноярском крае на базе КГБУЗ «Краевая клиническая больница (г. Красноярск); в Тюменской области на базе ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 5» (г. Тюмень); в Москве на базе АО «Медицина» (г. Москва); в Свердловской области на базе ГБУЗ СО «Екатеринбургский клинический перинатальный центр» (г. Екатеринбург).

На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещается информация о результатах проверок. Информация содержит данные о проверенных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, перечень выявленных нарушений, меры административной ответственности, размеры начисленных административных штрафов. Результаты всех контрольных мероприятий с 1 июля 2015 года размещаются на сайте - Единый реестр проверок.

На сайте Росздравнадзора в течение 2020 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.

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».

Таким образом, продолжена практика открытости результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора.

***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)***

В 2020 году в Территориальных органах Росздравнадзора имелись отдельные факты признания судами недействительными предписаний об устранении выявленных нарушений, которые не носили системного характера, в связи с чем, меры реагирования в отношении должностных лиц не применялись. Судебных актов о признании недействительными оснований и результатов мероприятий по контролю, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора, в 2020 не имелось.

1. **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

В целях исполнения Перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 15 января 2020 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, реализации национального проекта «Здравоохранение», выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора, оперативного реагирования на возникшую угрозу распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 ключевыми задачами Росздравнадзора на 2020 год являлись:

1. Контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации и достижение результатов реализации положений Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья:

1.1. Контроль за достижением целевых показателей, заложенных в региональных проектах, входящих в федеральные проекты национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография».

1.2. Осуществление контроля соблюдения степени соответствия обязательным требованиям, предъявляемым к медицинской организации, внедряющей новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, включающего мероприятия по организации и проведению процедуры определения степени соответствия.

1.3. Контроль своевременности представления субъектами Российской Федерации информации, вносимой в геоинформационную подсистему Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, полнотой и достоверностью этой информации в целях рационального территориального планирования сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения.

2. Реализация положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом», в том числе осуществление мониторинга практического применения указанных Правил.

3. Внедрение современных подходов и информационных технологий в контрольную и надзорную деятельность, использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио - и видеофиксации, видеоконференцсвязи, в том числе в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

4. Контроль качества и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения, введенных в гражданский оборот в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

5. Контроль качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, связанных с обеспечением диагностики и предупреждения заражения коронавирусной инфекцией, в том числе на основании поступающих жалоб, обращений в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

6. Внедрение реестровой модели предоставления лицензии, предусматривающей подтверждение наличия лицензии унифицированной записью в реестре лицензий (цифровой унифицированный номер).

7. Снижение риска допуска в обращение недоброкачественных лекарственных препаратов посредством внедрения нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

8. Реализация мероприятий по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств.

9. Реализация мероприятий по развитию федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

10. Внедрение реестровой модели выдачи разрешения на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации.

11. Разработка подходов к введению маркировки медицинских изделий и начало проведения эксперимента маркировки отдельных видов медицинских изделий, к проведению регистрации программного обеспечения как медицинского изделия.

12. Развитие взаимодействия с медицинскими и фармацевтическими профессиональными сообществами.

13. Совершенствование работы с обращениями граждан с целью повышения качества медицинской и лекарственной помощи.

14. Развитие международных отношений в сфере здравоохранения, в том числе в целях повышения профессионализма инспекторского состава Росздравнадзора.

Все поставленные задачи выполнены.

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности одной из задач Росздравнадзора в 2020 году являлась переориентация контрольной деятельности на предупреждение нарушений обязательных требований и предотвращение причинения вреда жизни и здоровью граждан.

При выполнении Плана проведения плановых проверок не допущено необоснованных отмен или непроведения плановых проверок.

Нарушений, повлекших за собой наложение на государственных гражданских служащих административного или дисциплинарного взыскания, не допущено.

Обеспечена возможность в автоматизированном режиме планировать контрольно-надзорных мероприятий на 2020 год на основании перечня поднадзорных субъектов с применением риск-ориентированного подхода с учетом изменения категорий риска поднадзорных субъектов в предыдущем периоде планирования.

В «Личном кабинете должностного лица» реализован функционал ведения электронных паспортов проверки, проверочных листов на базе систематизированных обязательных требований. Результаты заполнения проверочных листов используются для актуализации информации об объектах проверок и присвоенных им категориях рисков.

Реализован механизм планирования и учета проведения профилактических мероприятий, направленных на соблюдение проверяемыми лицами обязательных требований по отдельным видам контроля.

Разработан и размещен на информационном портале Росздравнадзора ряд электронных сервисов для улучшения информирования и взаимодействия с подконтрольными объектами, обеспечивающих:

- формирование профилированного перечня требований (для конкретного проверяемого лица) с использованием базовой модели описания обязательного требования по отдельным видам контроля;

- определение подконтрольным субъектом присвоенной ему категории риска («он-лайн калькулятор категории риска»);

- информирование о присвоенной категории риска и порядка ее. На сайтах территориальных органов Росздравнадзора размещена ссылка на «он-лайн калькулятор категории риска»;

- возможность для любого заинтересованного лица, авторизованного с использованием ЕСИА, подготовить и направить в ведомство обращение, в том числе сообщение о предположительном нарушении обязательных требований.

Представленные итоги деятельности Росздравнадзора (таблица 52) свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении:

*Таблица 52. Итоги контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок) | 2019 | 100% |
| 2020 | 100% |
| 2. | 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) | 2019 | 25,7% (из 432 заявлений отказано в 111 случаях) |
| 2020 | 19,7% (из 1558 заявлений отказано в 308 случаях) |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2019 | 0% |
| 2020 | 0,03% |
| 4. | 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) | 2019 | 0% |
| 2020 | 0% |
| 5. | 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) | 2019 | 2,95% |
| 2020 | 0,25% |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2019 | 1,81 |
| 2020 | 2,2 |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2019 | 77,4% |
| 2020 | 95,1% |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2019 | 4,65% |
| 2020 | 28,1% |
| 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) | 2019 | 30,85% |
| 2020 | 24,9% |
| 10. | 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) | 2019 | 9,67% |
| 2020 | 8,64% |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2019 | 47,4% |
| 2020 | 27,8% |
| 12. | 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) | 2019 | 41,6% |
| 2020 | 16,2% |
| 13. | 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) | 2019 | 93,2 % |
| 2020 | 89,8 % |
| 14. | 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) | 2019 | 22,2% |
| 2020 | 26,9% |
| 15. | 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) | 2019 | 5,04% |
| 2020 | 8,4 % |
| 16. | 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) | 2019 | 299 |
| 2020 | 208 |
| 17. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2019 | 0,77% |
| 2020 | 5,2% |
| 18. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2019 | 83,56% |
| 2020 | 74,96% |
| 19. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2019 | 30,65 тыс. рублей |
| 2020 | 26,76 тыс. рублей |
| 20. | 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) | 2019 | 0,93% |
| 2020 | 1,19% |

Следует отметить, что в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 основное внимание Росздравнадзора было сосредоточено на контроле качества и безопасности оказания медицинской помощи, обеспечения населения лекарственными препаратами, средствами индивидуальной защиты (маски, перчатки), антисептическими средствами.

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

*Таблица 53. Показатели оценки эффективности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) | 2020 | 100% |
| 2019 | 100% |
| 2. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2020 | 0, 06% |
| 2019 | 0% |
| 3. | 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) | 2020 | 0% |
| 2019 | 0% |
| 4. | 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) | 2020 | 0,005% |
| 2019 | 0,66% |
| 5. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2020 | 1, 37 |
| 2019 | 1 |
| 6. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2020 | 97,1% |
| 2019 | 90,0% |
| 7. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2020 | 79,3% |
| 2019 | 84,9% |
| 8. | 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) | 2020 | 25,2% |
| 2019 | 32,6% |
| 9. | 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) | 2020 | 8,2% |
| 2019 | 12,0% |
| 10. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2020 | 56,4% |
| 2019 | 51,1% |
| 11. | 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) | 2020 | 9,5% |
| 2019 | 29,5% |
| 13. | Количество случаев причинения или была создана угроза его 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): | 2020 | 758  (22,78 %) |
| 2019 | 633  (20,3%) |
| 14. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2020 | 4,0% |
| 2019 | 12,1% |
| 15. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2020 | 98,5% |
| 2019 | 74% |
| 16. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2020 | 32,76 тыс.руб |
| 2019 | 28,6 тыс.руб |
| 17. | 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) | 2020 | 0,63% |
| 2019 | 8,8% |

*Таблица 54. Показатели оценки эффективности контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) | 2020 | 100% |
| 2019 | 100% |
| 2. | 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) | 2020 | 99,0% |
| 2019 | 1,0% |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2020 | 0% |
| 2019 | 0% |
| 4. | 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) | 2020 | 0% |
| 2019 | 0% |
| 5. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2020 | 98,4% |
| 2019 | 96,1% |
| 6. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2020 | 65,7% |
| 2019 | 49,5% |
| 7. | 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) | 2020 | 8% |
| 2019 | 15,6% |
| 8. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2020 | 8% |
| 2019 | 15,6% |

***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств***

*Таблица 55. Показатели оценки эффективности государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) | 2019 | 100% |
| 2020 | 100% |
| 2. | 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) | 2019 | 18% |
| 2020 | 58% |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2019 | 0% |
| 2020 | 0% |
| 4. | 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) | 2019 | 0% |
| 2020 | 0% |
| 5. | 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) | 2019 | 4% |
| 2020 | 0,5% |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2019 | 0,03% |
| 2020 | 0,001% |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2019 | 55% |
| 2020 | 59% |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2019 | 34% |
| 2020 | 67% |
| 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) | 2019 | 60% |
| 2020 | 75% |
| 10. | 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) | 2019 | 4% |
| 2020 | 7% |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2019 | 47% |
| 2020 | 87% |
| 12. | 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) | 2019 | 97% |
| 2020 | 92% |
| 13. | 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) | 2019 | 89% |
| 2020 | 87% |
| 14. | 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) | 2019 | 51% |
| 2020 | 68% |
| 15. | 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) | 2019 | 0,06% |
| 2020 | 0,04% |
| 16. | 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): | 2019 | 3 |
| 2020 | 4 |
| 17. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2019 | 11% |
| 2020 | 13% |
| 18. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2019 | 73% |
| 2020 | 33% |
| 19. | Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2019 | 22,28 |
| 2020 | 40,38 |
| 20. | 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) | 2019 | 11 |
| 2020 | 9 |

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2020 году Росздравнадзором обеспечено исполнение государственной функции по фармаконадзору в соответствии с новыми законодательными требованиями к мониторингу безопасности лекарственных средств (Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 №87, и Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждёнными решением Совета ЕАЭК от 03.11.2016 №79, и приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»).

В 2020 году поступило и рассмотрено 58495 сообщений от субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. В связи с вступлением в силу в 2017 году приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, определившего требования к мониторингу эффективности и безопасности применения лекарственных средств в медицинских организациях и в компаниях-держателях регистрационных удостоверений, значительно возрос процент выявляемых серьезных нежелательных реакций. 26658 сообщений отмечены как серьезные в соответствии с критериями серьезности нежелательной реакции Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Обновленная база данных «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

В 2020 году по результатам фармаконадзора в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов: амоксициллина, флуконазола, лоперамида, никорандила, нусинерсена, монтелукаста, циклоспорина, тапентадола, ксилометазолина, мефлохина, нифедипина, ранитидина, клозапина, гидроксихлорохина, тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, глюкокортикостероидов, лекарственных препаратов заместительной гормональной терапии, одобренных для лечения менопаузального синдрома, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, мифепристона, улипристала.

На сайте Росздравнадзора опубликовано 76 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2020 году направлено 142 задания на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств. В отношении 5 серий лекарственных препаратов подтверждено несоответствие качества требованиям нормативной документации. Реализация и обращение данных серий лекарственных препаратов было приостановлено.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***

*Таблица 56. Показатели оценки эффективности государственного контроля Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показатели** |
| 1. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2020 | 1 |
| 2019 | 1 |
| 2. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2020 | 91,54 % |
| 2019 | 61,4% |
| 3. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2020 | 82% |
| 2019 | 59,6% |
| 4. | 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) | 2020 | 18,11 % |
| 2019 | 15,8% |
| 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) | 2020 | 2,42 % |
| 2019 | 2,6% |
| 6. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2020 | 71,97 % |
| 2019 | 68 % |
| 7. | 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) | 2020 | 65,73 % |
| 2019 | 53,2% |
| 8. | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений наложены административные наказания (штраф) | 2020 | 53 % |
| 2019 | 86,2% |
| 9. | 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) | 2020 | 26 |
| 2019 | 43 |
| 10. | Количество случаев угрозы 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) | 2020 | 194 |
| 2019 | 274 |
| 11. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2020 | 0,97 % |
| 2019 | 14% |
| 12. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2020 | 74,28 % |
| 2019 | 74,1% |
| 13. | Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2020 | 157,15 |
| 2019 | 280,06 |
| 14. | 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) | 2020 | 1,41 % |
| 2019 | 3,2% |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

Для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 487 запросов производителям, уполномоченным представителям производителя, поставщикам данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2020 году в Росздравнадзор от производителей медицинских изделий поступило 144 уведомления о проблемах безопасности при применении медицинских изделий, из них 45 уведомлений о добровольном отзыве производителем некоторых партий медицинских изделий и 99 уведомлений о выявленных производителем проблемах безопасности при применении медицинских изделий. На официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) размещены соответствующие информационные письма.

Таблица 57. *Сведения о количестве информационных писем*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год/ Содержание информационного письма | 2020 | 2019 | 2018 | 2017 | 2016 |
| О безопасности медицинского изделия | 99 | 129 | 104 | 112 | 65 |
| Об отзыве медицинского изделия производителем | 45 | 65 | 56 | 68 | 66 |

По данным автоматизированной информационной системы Росздравнадзора «Нежелательные реакции при применении медицинских изделий», за 2020 год поступило 984 сообщения субъектов о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий. Всего в инциденты, произошедшие на территории Российской Федерации и содержащие информацию о смерти пациента или об угрозе жизни и здоровью граждан, было вовлечено 59 наименований медицинских изделий, из них 22 - российского производства, 37 - зарубежного.

По результатам анализа поступившей информации и дополнительных сведений, предоставленных субъектами обращения медицинских изделий, а также на основании результатов контрольно-надзорных мероприятий и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, вовлеченных в инциденты, факт причинения вреда жизни и/или здоровью граждан подтвержден в 3-х случаях (таблица 58).

*Таблица 58. Подтвержденные факты причинения вреда жизни и/или здоровью граждан при применении медицинских изделий*

|  |
| --- |
| 1. «La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта», производства «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 14.11.2014 № ФСЗ 2009/05411, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 2. «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 3. «Катетер уретральный», производства «Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко.,Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 31.10.2016 № РЗН 2016/4959, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |

***Анализ ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора*** ***и их значений***

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. № 934-р об утверждении Основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности и во исполнение сводного плана приоритетного проекта «Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 21 февраля 2017 г. № 13(2) по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности», и приказом Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 итоговые показатели Росздравнадзора по эффективности и результативности за 2020 год загружены 08.02.2021 в ГАС «Управление».

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***

Опыт борьбы с новой коронавирусной инфекцией стал индикатором, указавшим как на инфраструктурные сложности, так и на ряд организационных проблем системы здравоохранения.

В отчётном периоде Росздравнадзором в связи с распространением новой коронавирусной инфекции в системе здравоохранения в рамках риск-ориентированного подхода по трём основным направлениям деятельности продолжалось проведение контрольно-надзорных мероприятий с использованием современных дистанционных средств конт­роля (фото-, аудио- и видеофиксации, видео­конференцсвязи).

Сформирована система контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов, в рамках компетенции Росздравнадзора, на основании которой ежемесячно проводился детальный анализ демографических показателей субъектов Российской Федерации и целевых показателей, заложенных в региональных проектах субъектов Российской Федерации, который позволил своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, а также нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, проведение мероприятий, направленных на снижение смертности и повышения продолжительности жизни, которые исполняются не в полном объеме, а зачастую просто неэффективны, вскрыть факты создания предпосылок и условий, послуживших подменой платными услугами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, особенно при проведении диагностических процедур.

Росздравнадзором проводится ежедневный анализ статистических показателей субъектов Российской Федерации, связанных с системой охраны здоровья граждан, с целью мониторинга качества оказания медицинской помощи населению в период пандемии путем рейтингования и определения кризисных регионов.

Главными приоритетами отчётного периода являлись:

- повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности в целях оперативного преодоления новых вызовов в период распространения новой коронавирусной инфекции в системе здравоохранения;

- эффективная защита прав граждан в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи, и лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации;

- обеспечение качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

***По результатам осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

Проведённая Росздравнадзором в 2020 году в период пандемии новой коронавирусной инфекции работа позволила избежать роста числа случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Контрольно-надзорные функции в этот период осуществлялись Росздравнадзором по нескольким направлениям:

проведение проверочных мероприятий, в том числе по поручениям Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации;

осуществление выездов специалистов Росздравнадзора в субъекты Российской Федерации с целью оказания методической и практической помощи органам государственной власти в сфере охраны здоровья по организации работы системы здравоохранения, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции, а также руководителям медицинских организаций по повышению готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи больным с данной патологией;

организация на системной основе мониторингов работы медицинских организаций в данный период.

Особое внимание уделялось Росздравнадзором контролю за:

недопущением снижения доступности и качества медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями, в том числе кардиологическими и онкологическими;

соблюдением схем маршрутизации пациентов с острой жизнеугрожающей патологией (острый коронарный синдром, острое нарушение мозгового кровообращения, травматические повреждения);

сохранением в период перепрофилизации достаточного коечного фонда для оказания стационарной медицинской помощи пациентам с неинфекционной патологией.

В работе по недопущению снижения ожидаемой продолжительности жизни граждан основные усилия были сосредоточены на контроле за сохранением ресурсов здравоохранения для оказания амбулаторной помощи на дому пациентам с хроническими заболеваниями, пожилым и маломобильным гражданам, организацией доставки им необходимых лекарственных препаратов медицинскими и социальными работниками, а также волонтерами. Это позволило минимизировать необходимость посещения данными категориями пациентов медицинских и аптечных организаций в период пандемии и, как следствие, профилактировать их инфицирование возбудителем новой коронавирусной инфекции.

Динамический мониторинг обеспеченности лекарственными пре­паратами для лечения больных новой коронавирусной инфекцией в стационарах медицинских организаций, перепрофилированных под оказание медицинской по­мощи пациентам с данной патологией, позволил выявлять субъекты Российской Федерации, в которых имеются тенденции к формированию дефек­туры необходимых лекарственных препаратов в рамках рекомендо­ванных схем лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией.

Проведенная Росздравнадзором работа способствовала достижению следующих социально- и экономически значимых результатов:

формирование в короткие сроки коечного фонда, отвечающего требованиям для осуществления медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции, за счет его перепрофилизации;

своевременное оснащение перепрофилированного коечного фонда необходимым оборудованием (лабораторным, рентгеновским, ультразвуковым, бронхоскопами, аппаратами искусственной вентиляции лёгких, экстракорпоральной мембранной оксигенации и др.);

сохранение доступности и качества медицинской помощи пациентам с хроническим заболеваниями в сложный эпидемический период;

предупреждение случаев инфицирования возбудителем новой коронавирусной инфекции пациентов с хроническими заболеваниями, пожилых и маломобильных граждан;

профилактирование случаев возможного возникновения общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;

восстановлению прав 8492 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи, 7021 человека на получение бесплатных лекарственных препаратов и 380 человек на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания;

защите прав 14325 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи и 9266 человек на получение качественной лекарственной помощи.

***По результатам осуществления государственного контроля за обращением лекарственных средств***

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2020 год всего было изъято из обращения 540 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,17% от общего количества серий, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации в 2020 г. (по данным АИС Росздравнадзора – 316 530 серий).

Росздравнадзором в 2020 г. обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 6 550 280 упаковок (шт.) лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям (2019 г. - 7 024 849 уп.).

С применением риск-ориентированного подхода и с учетом социальной значимости наличия в обращении качественных и эффективных лекарственных препаратов, в первую очередь лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, а также лекарственных препаратов, закупаемых по государственным контрактам, в целях обеспечения лечения пациентов в соответствии с утвержденными стандартами лечения, снижения смертности и повышения продолжительности жизни населения Росздравнадзором сформирован План выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения на 2020 год, в который вошли следующие группы: «Лекарственные препараты аптечного изготовления»; «Фармацевтические субстанции»; «Медицинские газы»; «Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции группы «сартанов»; «Лекарственные препараты, закупаемые по федеральным государственным программам».

В соответствии с планом мероприятий («дорожная карта») «Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания», который разработан в 2019 г. Росздравнадзором совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации, в 2020 г. проводился комплекс мероприятий, направленных на совершенствование обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания. По результатам данной работы:

- проведен выборочный контроль качества на соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 220 образцов 88 торговых наименований лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе, и 29 образцов 24 торговых наименований лекарственных препаратов группы «онкогематология»; в отношении 2 торговых наименований выявлено несоответствие качества требованиям нормативной документации (Селемицин – по показателю «Упаковка», Цефтазидим – по показателю «Стерильность»), Росздравнадзором приняты решения по изъятию и уничтожению данных препаратов;

- в течение 2020 года расширена имеющаяся библиотека спектров (БИК-спектрометрия и Рамановская спектрометрия) для скрининга качества лекарственных препаратов неразрушающими методами;

- проверено с использованием метода Раман-спектроскопии 327 образцов,  76 ТН  лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе;

- проверено с использованием метода Раман-спектроскопии 32 образца 10 ТН противоопухолевых лекарственных препаратов;

- проверено с использованием неразрушающих методов 194 образца лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе;

- осуществлены сравнительные испытания по качеству и спектрам, включая профиль примесей, в отношении образцов оригинальных препаратов («Креон® 25000», «Фортум», «Урсофальк») и дженериков, применяемых при муковисцидозе.

В соответствии с протоколом совещания у Председателя Правительства Российской Федерации М.В.Мишустина от 14.02.2020 и Дорожной картой по лекарственным средствам группы «онкология» проверено 240 образцов 240 лекарственных средств, из них: 139 торговых наименований лекарственных препаратов и 101 торговое наименование фармацевтических субстанций; в отношении 3 торговых наименований выявлено несоответствие качества требованиям нормативной документации (Циклофосфоцил 200 мг, Циклофосфоцил 500 мг, Циклофосфоцил 1000 мг по показателям «Время растворения», «Количественное определение», «Однородность дозирования»); Росздравнадзором приняты решения по изъятию и уничтожению данных препаратов.

Обеспечена работа по переходу на новую подсистему «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, основанную на международном формате ICH E2B (R3), что обеспечит совместимость базы с мобильными приложениями, а также информационное взаимодействие со Всемирной Организацией Здравоохранение.

Проведен комплекс мероприятий по внедрению системы маркировки движения лекарственных препаратов в 2020 году.

В условиях ограничений и распространения коронавирусной инфекции обеспечена бесперебойная работа по испытаниям качества лекарственных средств.

Цифровизация значительно ускорила процессы скрининга и изучения процессов оказания медицинской помощи, в том числе за счет технологий in silico и данных реальной клинической практики. Впервые в России на законодательном уровне допущена возможность оценки эффективности и безопасности временно зарегистрированных препаратов с использованием цифровых ресурсов в сфере здравоохранения — мобильных приложений, что в свою очередь позволило получать данные реальной клинической практики.

***По результатам осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий***

Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 486 994 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям качества, в том числе фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных.

В отчетном году на 43% уменьшен объем проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для устранения де­фицита необходимого медицинского оборудования Росздравнадзор начал осуществлять ускоренную процедуру государственной регистрации медицин­ских изделий.

Ведётся работа по подготовке и утверждению перечня медицинских изделий для оснащения и переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и медицинскую помощь в сельской местности, рабочих поселках, поселках городского типа и малых городах с численностью населения до 50 тыс. человек.

Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора были разработаны типовые программы для проведения технических, токсикологических и клинических испытаний медицинских изделий, типовые требования к технической и эксплуатационной документации для медицинских изделий.

Росздравнадзор продолжает проводить мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни и/или здоровью граждан за счет предотвращения обращения недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, а также изделий, создающих угрозу жизни и/или здоровью при их применении и эксплуатации.

б***) Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности***

*Таблица 59. Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности*

| **№ пп** | **Реквизиты нормативного правового акта** | **Предложения по совершенствованию нормативного**  **правового акта** |
| --- | --- | --- |
| *1. Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность Росздравнадзора* | | |
| 1. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях | 1.Установление административной ответственности:  - за нарушения, связанные с несозданием условий для соблюдения требований к качеству оказания медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи.  2. Внесение изменений в статью 6.33:  - для определения ответственности за производство, продажу незарегистрированных лекарственных средств, либо ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств без соответствующего разрешительного документа, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;  - дополнения положениями об ответственности за ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, качество которых не подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа, а также за нарушение установленных требований порядка ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения;  - посредством ввода новой статьи об ответственности за нарушения законодательства в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов |
| 2. | В рамках разработки единой  «дорожной карты» по реализации совершенствования системы медико-социальной  экспертизы | Разработать критерии качества по соблюдению медицинскими организациями порядка направления на медико-социальную экспертизу и по соблюдению федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы порядка проведения медико-социальной экспертизы (по аналогии с Критериями оценки качества медицинской помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н).  Разработать порядок проведения независимой медико-социальной экспертизы. |
| 3. | проекты приказов Росздравнадзора | Разработаны и актуализированы:  - обновление административных регламентов Росздравнадзора для подготовки к переходу на оказание государственных услуг в электронном виде, в том числе в части обеспечения выдачи разрешительных документов через информационную систему «Одно окно» в рамках внешнеторговой деятельности во исполнение пунктов 53 и 58 дорожной карты по созданию и введению в эксплуатацию сервисов информационной системы «Одно окно» на базе цифровой платформы АО «Российский экспортный центр» (утверждена Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации А.Л. Оверчуком (резолюция от 14.08.2020 № 7345п-П13)):  - проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ»;  - проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения (разрешительного документа) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и её компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов)»;  Актуализация проверочных листов (списков контрольных вопросов), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которые утверждены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»), в части:  -выделения отдельных проверочных листов для различных субъектов обращения лекарственных средств в части проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств;  -замены требований, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», которое утрачивает силу с 01.01.2021 в связи с утверждением постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;  -добавления контрольных вопросов, относящихся к вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов и нанесению средств идентификации. |
| *2.Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности* | | |
| 4. | постановление Правительства Российской  Федерации от 26.11.2019 № 1510 | Дополнение пункта 1 «Правил принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения» указанием части 5 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в качестве основания для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата |
| 5. | проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | - в части систематизации обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;  - по вопросу внедрения новой модели организации оказания медицинской помощи. |
| *3.Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств* | | |
| 6. | Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» | Развитие национального законодательства по приоритетной регистрации инновационных лекарственных препаратов повысит доступность населения к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам, что обеспечивается в том числе быстрым и всеобщим доступом пациентов к жизнеспасающим инновационным препаратам для терапии тяжелых, ранее неизлечимых, инвалидизирующих или опасных для жизни заболеваний и, как следствие, будет позитивно влиять на увеличение продолжительности жизни населения.  1.Введение понятия инновационного препарата.  Установлением критериев данных лекарственных средств могут быть предложены следующие:  - отсутствие препаратов или методов лечения рассматриваемой патологии, снижающих заболеваемость или смертность, либо улучшающих качество жизни пациентов;  - значительные преимущества в области эффективности и безопасности рассматриваемого лекарственного препарата по сравнению с существующими лекарственными препаратами/методами лечения;  - возникновение или риск возникновения чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, делающими необходимыми применение лекарственного препарата (эпидемии, катастрофы, военные действия);  - редкость патологии или другие препятствия, делающие невозможным изучение лекарственного препарата в условиях проспективных интервенционных клинических исследований (в качестве примера можно отметить сложности клинических исследований дантролена при злокачественной гипертензии вследствие редкости и внезапности данного заболевания).  2. Внедрение комиссионного порядка решения вопроса о возможности регистрации инновационных препаратов на основании сокращенного объема клинических исследований.  3. Включение нормы, допускающей регистрацию инновационных лекарственных препаратов на основании ограниченного объема предрегистрационных исследований.  4. Определить особые требования к составу регистрационного досье инновационного лекарственного препарата (внесение изменений в статью 18 Федерального закона от 12.04,2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), в том числе:  - включение в состав досье плана управления рисками, который должен содержать план пострегистрационных клинических исследований лекарственного препарата, мероприятия по выявлению и профилактике рисков фармакотерапии, а также меры по защите репродуктивного потенциала пациентов, получающих такие препараты, включая ограничения их использования в детской популяции;  - включение стандартизованной формы согласия заявителя государственной регистрации на выполнение особых условий регистрации, назначаемых Минздравом России (например, пострегистрационное изучение, валидация суррогатных точек клинических исследований, выполнение программ минимизации рисков).  5. Установление особого порядка принятия решений о государственной регистрации инновационных лекарственных препаратов (внесение изменений в статьи 27, 29 и 32 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»):  - ограниченный срок (1 год или на период сохранения чрезвычайной ситуации), возможность многократного продления ограниченного срока регистрации, отмены или перевода на пятилетнюю регистрацию по результатам экспертизы новых данных об эффективности и безопасности;  - установление Минздравом России условий по государственной регистрации лекарственного препарата, обязательных для исполнения держателем регистрационного удостоверения. Условия могут включать в себя:  - проведение пострегистрационных исследований (включая расширение показаний с учетом социальных потребностей);  - полное и своевременное выполнение мероприятий управления рисками;  - обязательное предоставление в Минздрав России отчетов о завершенных пострегистрационных клинических исследованиях, процедура экспертизы полученных данных с возможностью внесения по ее результатам изменений в регистрационную документацию;  - установление возможности приостановления действия или отмены государственной регистрации в следующих случаях: при неисполнении держателем регистрационного удостоверения условий регистрации, влияющим на соотношение пользы и риска применения препарата, при отрицательном заключении по итогам ежегодной перерегистрации; при получении новых данных о проблемах безопасности в ходе фармаконадзора; при разрешении кризисных ситуаций (возможность приостановления широкого применения на период дальнейшей разработки препарата).  Внесение изменений, регламентирующих действия органа государственного надзора в случае получения информации о несоответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации или нормативного документа и действия субъектов обращения лекарственных средств. |
|  | постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 №1510 | Дополнение пункта 1 «Правил принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения» указанием части 5 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в качестве основания для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата. |
| 7. | Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 | Установление особого порядка фармаконадзора за данной группой лекарственных средств:  - требования к субъектам обращения лекарственных средств (медицинским организациям) о срочном информировании Росздравнадзора обо всех выявленных нежелательных реакциях на данный препарат;  - нанесение на вторичную упаковку «черного треугольника», условного знака, обозначающего лекарственные препараты, подлежащие особому мониторингу. Детальные указания по использованию схемы «черного треугольника» приведены в разделе 13.7 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС;  - требования о предоставлении в Росздравнадзор периодического отчета по безопасности лекарственного препарата (ПОБ) один раз в шесть месяцев в течение всего срока действия «ограниченной регистрации». ПОБ должны включать в себя отчеты о ходе реализации держателем регистрационного удостоверения плана управления рисками;  - создание процедуры «срочного ограничения обращения вследствие проблем безопасности», включающего, среди прочего, возможность принудительного срочного изменения показаний/противопоказаний к применению препаратов при выявлении значимых проблем их безопасности (по аналогии с принятой в ЕС процедурой urgent safety restriction). |
| 8. | Нормативное правовое регулирование обращения новых типов лекарственных средств | Урегулировать обращение важнейших новых типов лекарственных средств, полученных с использованием:  - технологии генной терапии и редактирования генома (редактирования генома репродуктивных клеток человека);  - аддитивного производства лекарственных средств (твердых лекарственных форм, включающих комбинации действующих веществ, подобранных для пациентов индивидуально).  Возможность создания таких препаратов в клиниках и аптеках создает принципиально новые требования к регулированию, включая контроль за терапевтической эквивалентностью продуктов, обеспечение качества производства, контроль субстанций, программного обеспечения для печати, защиту пациентов от фальсифицированной медицинской продукции. |
| *4.Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий* | | |
| 9. | Нормативное правовое регулирование обращения медицинских изделий | 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 подготовлены предложения:  - проект внесения изменений в критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска;  - проект постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом». |

***в) Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности***

*Таблица 60. Предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора)*

|  |
| --- |
| Осуществление контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, обращая особое внимание на соблюдение сроков введения в эксплуатацию новых объектов здравоохранения; своевременность начала фактического осуществления медицинской деятельности новых объектов здравоохранения и ввода в эксплуатацию и эффективность использования закупаемого медицинского оборудования; соответствие закупаемых медицинских изделий стандартам оснащения; своевременность внесения данных о новых объектах в геоинформационную подсистему единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, Федеральный регистр медицинских организаций (ФРМО) и систему «Паспорт медицинской организации» pasreg.rosminzdrav.ru |
| Расширение функций Росздравнадзора путем наделения полномочий по инспектированию юридических лиц на соответствие требований надлежащих практик ЕАЭС |
| Гармонизация национального законодательства в сфере обращения медицинских изделий с нормами Евразийского экономического союза |
| Проведение эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом |
| Реализация мероприятий по развитию федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Росздравнадзора:  - внедрение в практику работы всех передвижных лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора использование газохроматографического комплекса «ПИА» для испытаний кислорода медицинского в рамках контрольных мероприятий территориальных органов Росздравнадзора во всех федеральных округах Российской Федерации;  - ввод в эксплуатацию Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и дальнейшее расширение технического потенциала экспертной организации для его использования при контрольных мероприятиях Росздравнадзора, включая испытания лекарственных препаратов на наличие опасных примесей нитрозаминов (препараты группы сартанов, метформин, ранитидин) |
| Участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»), в том числе в части гармонизации с международными нормами |
| Совершенствование использования механизма контрольной закупки в деятельности Росздравнадзора |
| Расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов |
| Внедрение механизма автоматической передачи извещений из базы данных держателей регистрационных удостоверений в базу данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, а также внедрение механизмов статистической аналитики для поиска сигналов безопасности лекарственных препаратов |
| Проведение контрольных мероприятий за реализацией программы модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации |
| Проведение контрольных мероприятий за реализацией федеральных проектов, входящих в национальный проект «Здравоохранение» |
| Внедрение искусственного интеллекта в национальную базу данных по фармаконадзору, а также дальнейшая работа по развитию аналитических методов выявления сигналов безопасности |
| Совершенствование методов оценки профессиональных качеств государственных гражданских служащих |
| Совершенствование порядка отбора кандидатов для замещения должностей государственной гражданской службы |

**Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2021 год являются:**

1. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с Указами Президента Российской Федерации В.В.Путина от 06.06.2019 №254 «О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» (474 в п.1).
2. Контроль за обеспечением доступности и качества медицинской и лекарственной помощи гражданам в условиях эпидемического распространения коронавирусной инфекции.
3. Реализация положений Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в целях повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности, снижения нагрузки на подконтрольные субъекты и рационального использования потенциала службы.
4. Участие в формировании системы управления данными в сфере контрольно-надзорной деятельности.
5. Контроль за реализацией в рамках полномочий региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения и федеральных проектов, входящих в национальный проект «Здравоохранение» в субъектах Российской Федерации.
6. Создание регуляторных инструментов, направленных на ускоренный доступ к необходимой медицинской продукции для диагностики, лечения и профилактики коронавирусной инфекции.
7. Снижение риска попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, а также медицинских изделий.
8. Реализация мероприятий по оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»).