



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период

**д.м.н., Мурашко М.А.
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения**

Публичная декларация целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2015 - 2017 годы

Приоритетные направления развития Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2015 - 2017 годы



Совершенствование контрольно-надзорной
деятельности



Повышение публичности и открытости
деятельности Службы



Участие в государственных программах и
проектах федерального уровня



Планы Росздравнадзора на 2015 год и плановый период

Сформировать централизованную систему государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций.

Уделить особое внимание контролю организации медицинской помощи и защите прав ветеранов, участников Великой Отечественной войны и лиц пожилого возраста в сфере охраны здоровья.

Усилить контроль за соблюдением прав граждан на обезболивание при наличии медицинских показаний, в том числе при оказании паллиативной помощи.

Расширить взаимодействие с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий.

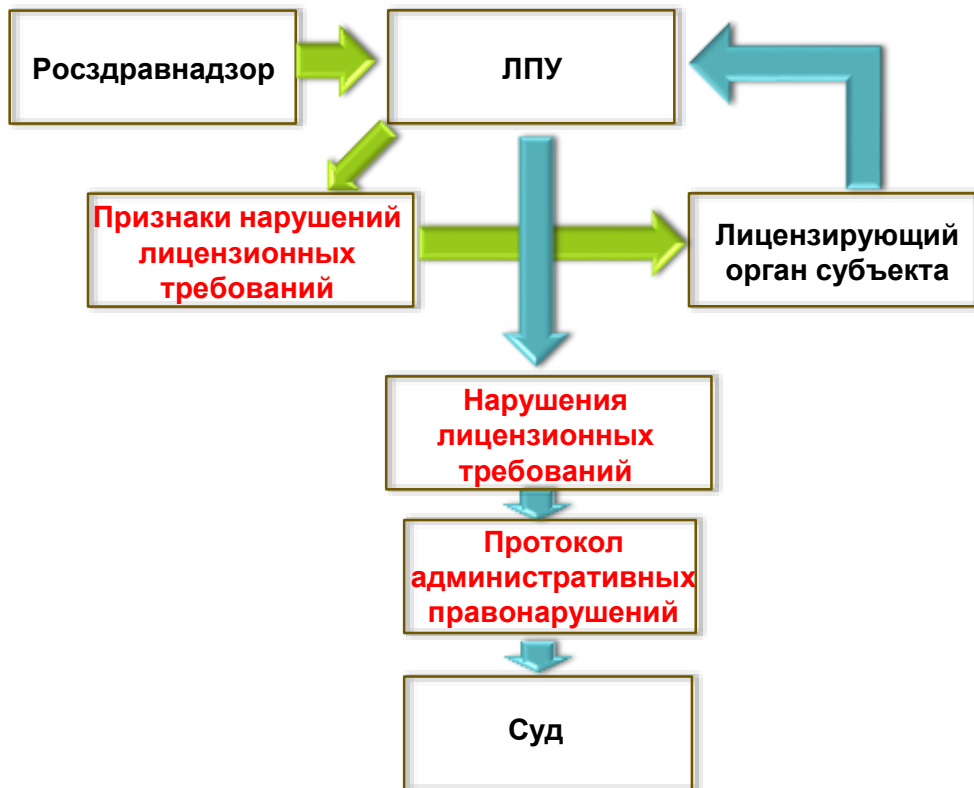
Во исполнение Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации 4 февраля 2015 года совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации принять участие в разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковки лекарственных препаратов.

В приоритете на плановый период переход Росздравнадзора на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан, предусмотренную Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 января 2015 года № 98-р.



Централизация системы государственного контроля за качеством оказываемых медицинских и фармацевтических услуг

Действующая система



Предлагаемая система



ИТОГ:

1. Снижение административной нагрузки.
2. Уход от дублирования полномочий.

-двойное количество проверок;

-повышение общих затрат на проверочные мероприятия;

-возможное истечение сроков привлечения к административной ответственности (3 мес. со дня совершения нарушения).

+ сокращение нагрузки на подконтрольные субъекты;

+ оптимизация затрат на проведение проверок;

+ эффективные меры, направленные на устранение нарушений, восстановление нарушенных прав граждан.

КОНТРОЛЬ ЗА ОРГАНИЗАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ЗАЩИТОЙ ПРАВ ВЕТЕРАНОВ, УЧАСТНИКОВ ВЕЛИКОЙ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ВОЙНЫ И ЛИЦ ПОЖИЛОГО ВОЗРАСТА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ



Проверено 95 медицинских организаций в 43 субъектах Российской Федерации.
Нарушения выявлены в 27 организациях.
Выдано 27 предписаний об устранении нарушений,
составлено 2 протокола



Результаты контроля соблюдения законодательства назначения, выписывания и отпуска наркотических препаратов для обезбоживания

Благодаря контрольным мероприятиям, проведенным Росздравнадзором (1 499 проверок), в субъектах Российской Федерации органами управления здравоохранения:

- определен перечень медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, где предполагается отпуск обезболивающих лекарственных препаратов физическим лицам

- разработаны органами исполнительной власти «дорожные карты» по совершенствованию работы в области обеспечения доступности обезбоживания

- реализуется медицинскими работниками право в части выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты при первичном посещении врача

- организовано обучение специалистов, оказывающих паллиативную помощь, современным методам обезбоживания, в том числе с использованием дистанционных методов обучения, разработаны программы дополнительного профессионального образования для врачей и среднего медицинского персонала в рамках циклов тематического усовершенствования для специалистов, оказывающих паллиативную помощь, в соответствии с требованиями порядков по паллиативной помощи

- проанализированы причины образования невостребованных остатков наркотических анальгетиков, заявленных на год;
- проведена оценка доступности обезболивающей терапии с точки зрения адекватности количества точек отпуска наркотических лекарственных препаратов реальным потребностям

- утвержден график лицензирования объектов на право работы с наркотическими лекарственными препаратами;
- проведена оценка необходимости расширения перечня специалистов, имеющих право выписки наркотических лекарственных препаратов, включая фельдшеров, и возможность последующей доставки препарата фельдшером на дом больному;
- при формировании заявки на наркотические лекарственные препараты на 2016 год учитывается необходимость внедрения современных методов обезбоживания, включая трансдермальные терапевтические системы

- усилился внутриведомственный контроль за исполнением нормативных документов медицинскими организациями в части упрощения процедуры назначения и выписки обезболивающих лекарственных препаратов;
- расширился спектр информационной работы с населением по вопросам получения обезболивающих лекарственных препаратов

- организовано в медицинских организациях, в т. ч. в первичных онкологических кабинетах, наличие информации о «горячих линиях» по вопросам обезбоживания всех уровней, с указанием номеров телефонов и графика работы



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Основные результаты взаимодействия с Федеральной таможенной службой



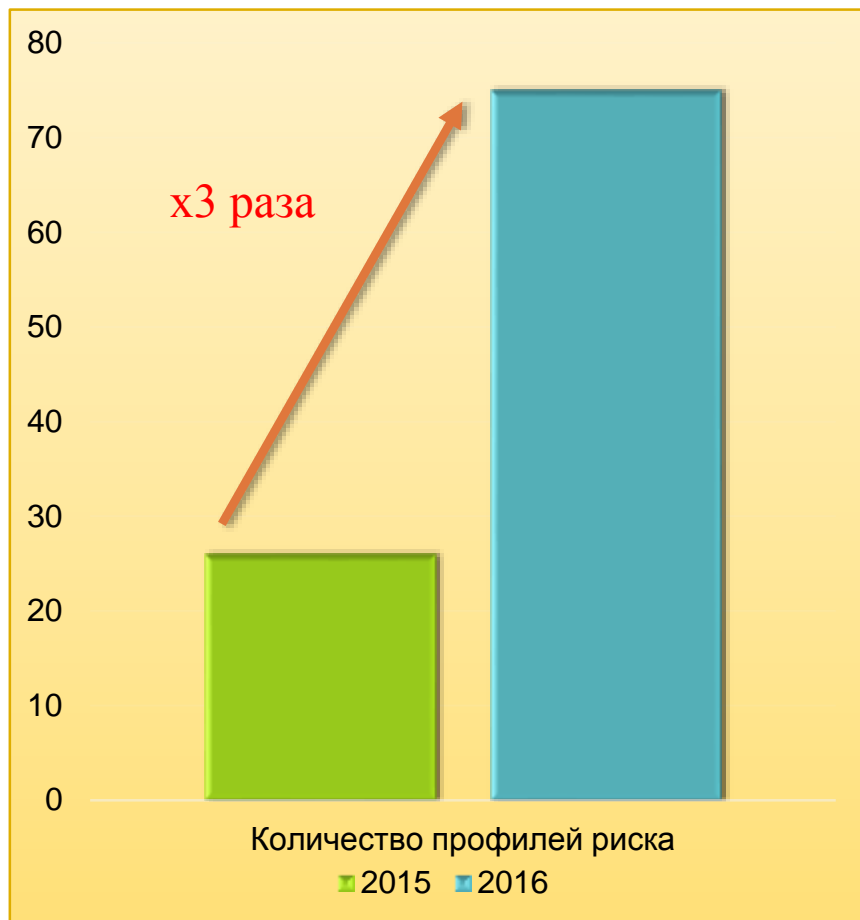
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
ТАМОЖЕННАЯ СЛУЖБА

364 экспертизы; 38 торговых наименований.

Пресечено обращение:



- 6 торговых наименований;
- 19 серий недоброкачественных лекарственных средств, не соответствующих по таким критическим показателям, как «Посторонние примеси», «Механические включения», «Растворение»;
- более 255 тысяч упаковок недоброкачественных лекарственных средств.



Внедрение риск-ориентированной модели в работу Росздравнадзора

Основная нормативная база:

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- приказ Минздрава России от 17.07.2015 № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
- протоколы и поручения правительственной комиссии;
- отраслевые формы федерального статистического наблюдения.


Основные задачи:

1. дифференцировать подход к планированию контрольных мероприятий в отношении подконтрольных организаций с учетом оценки потенциальной опасности объектов для здоровья и жизни граждан;
2. снизить административную нагрузку на субъекты контроля;
3. повысить результативность работы Росздравнадзора;
4. повысить эффективность использования материальных, финансовых и человеческих ресурсов;
5. установить доверительные отношения между контрольно-надзорными органами и субъектами контроля.


Основные мероприятия внедрения:

1. определить факторы опасной деятельности для подконтрольных объектов;
2. классифицировать подконтрольные объекты с учетом критериев причинения вреда здоровью и жизни граждан;
3. разработать систему пропорциональной зависимости класса риска подконтрольного объекта с периодичностью проведения плановых проверок;
4. определить перечень оснований, способствующих освобождению подконтрольных субъектов от проведения плановых проверок;
5. установить критерии оценки эффективности контрольных мероприятий при внедрении риск-ориентированной модели планирования контрольных мероприятий.


Исполнение планов Росздравнадзора на 2015 год и плановый период

 Сформировать централизованную систему государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций.


ВЫПОЛНЕНО

 Уделить особое внимание контролю организации медицинской помощи и защите прав ветеранов, участников Великой Отечественной войны и лиц пожилого возраста в сфере охраны здоровья.


ВЫПОЛНЕНО

 Усилить контроль за соблюдением прав граждан на обезболивание при наличии медицинских показаний, в том числе при оказании паллиативной помощи.

ВЫПОЛНЕНО

 Расширить взаимодействие с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий.

ВЫПОЛНЕНО

 Во исполнение Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации 4 февраля 2015 года совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации принять участие в разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковки лекарственных препаратов.

ВЫПОЛНЕНО



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

Государственные функции	Государственные услуги
Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Лицензирование отдельных видов деятельности
Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Регистрация медицинских изделий
Государственный контроль за обращением медицинских изделий	Выдача сертификатов лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах
Контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации	Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации
Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий	Выдача сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

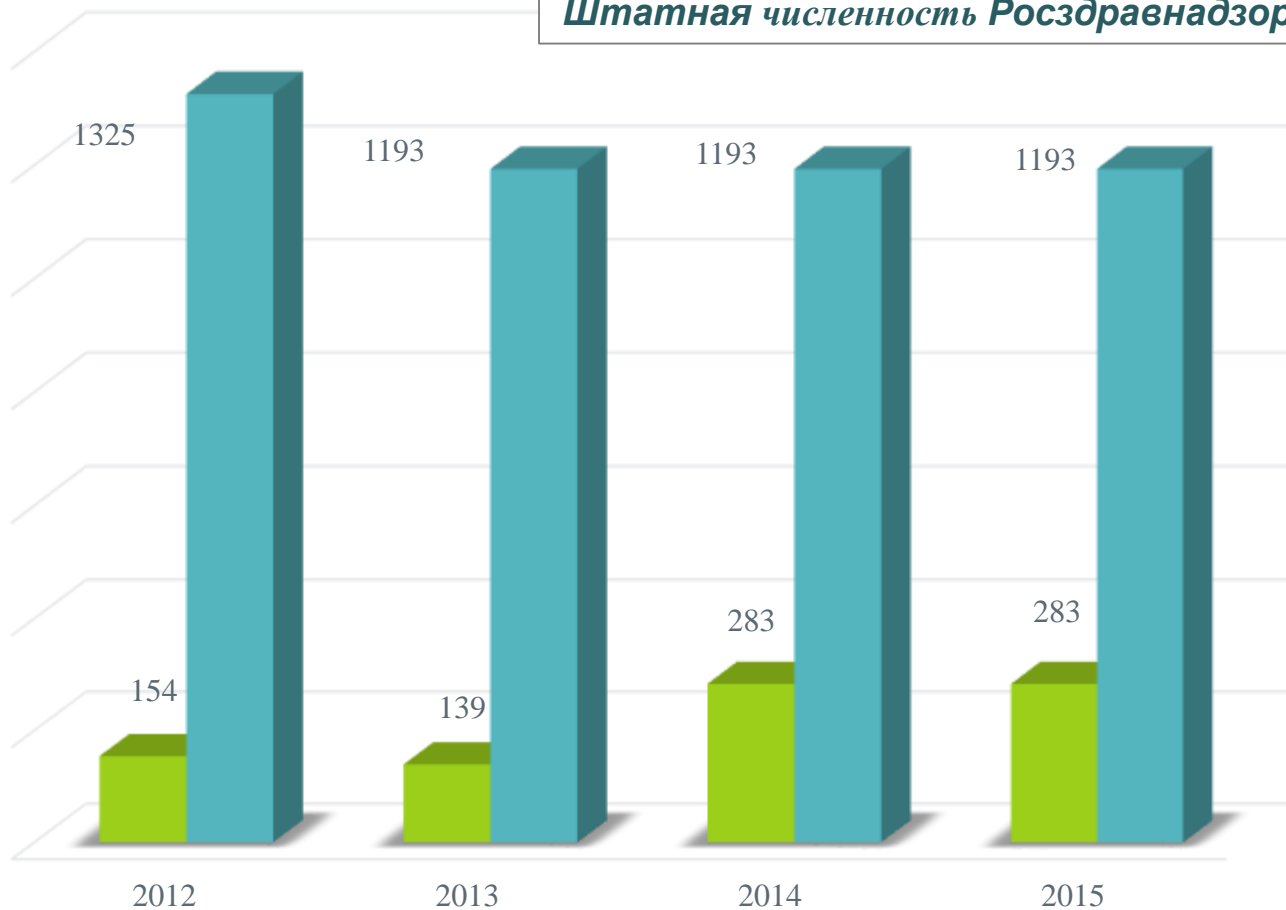
За 2015 год выдано более 3 тысяч сертификатов специалистов лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах.



Государственная служба и кадровая политика Росздравнадзора

Комплектование центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора

Штатная численность Росздравнадзора



Укомплектованность:

ЦА – 72 %;

ТО – 88 %.

Текущая текучесть кадров:

ЦА – 9%;

ТО – 3,6 %.



Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в 2015 году

За 2015 год сотрудниками Росздравнадзора проведено **24 694 проверки**, из них:

- 18 982 контрольных (надзорных) мероприятия в отношении ЮЛ и ИП,
- 3 500 проверок в рамках осуществления лицензионного контроля;
- 2 063 проверки ОИВ субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья;
- 93 проверки территориальных фондов ОМС;
- 56 проверок фондов социального страхования.

Нагрузка на одного специалиста Росздравнадзора составила 32 проверки в год.

Результаты:

- **выявляемость правонарушений составила 48,63%**
(2014 г. – 47%);
- доля организаций, в которых выявлены нарушения – **63,8%**
(2014 г. – 61%);
- выявлено **35 460** правонарушений
(2014 г. – 22 550);
- у **2892 (38%) ЮЛ** – допущенные нарушения явились причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По итогам проверок:

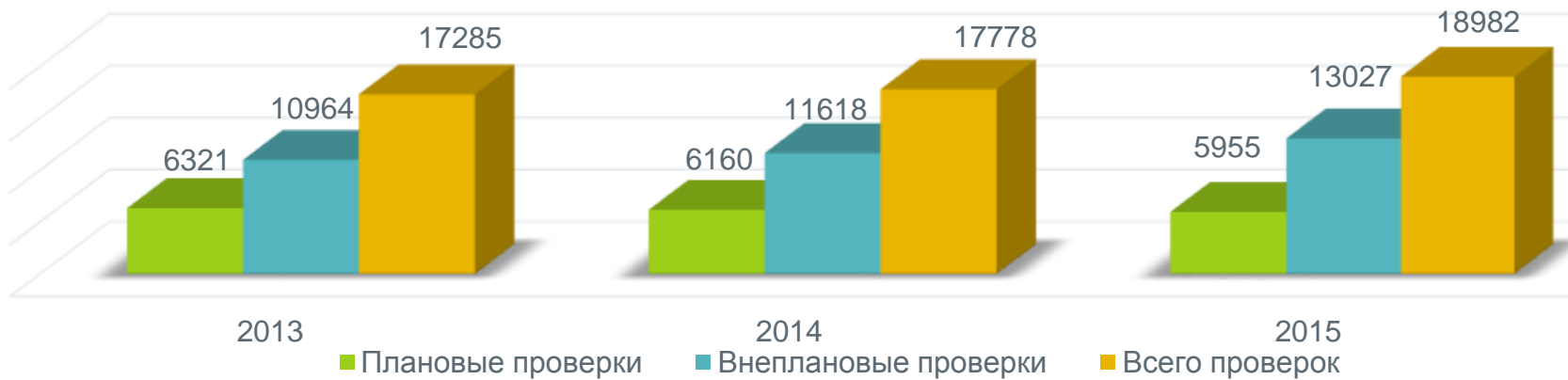
- возбуждены дела об административных правонарушениях по результатам **4024** проверок ЮЛ и ИП (43,5%)
(2014 г. – 39,4%);
- назначены административные штрафы на сумму свыше **116 млн. руб.**, что в 1,6 раза больше по сравнению с 2014 годом
(2014 г. - 73 млн. руб.);
- доля собираемости штрафов сохраняет тенденцию к росту и составляет в 2015 году – **93%**
(2014 г. – 81%);
- увеличение количества проверок с участием аттестованных экспертов до **2004** проверок (10,5%)
(2014 г. – 7,7%).



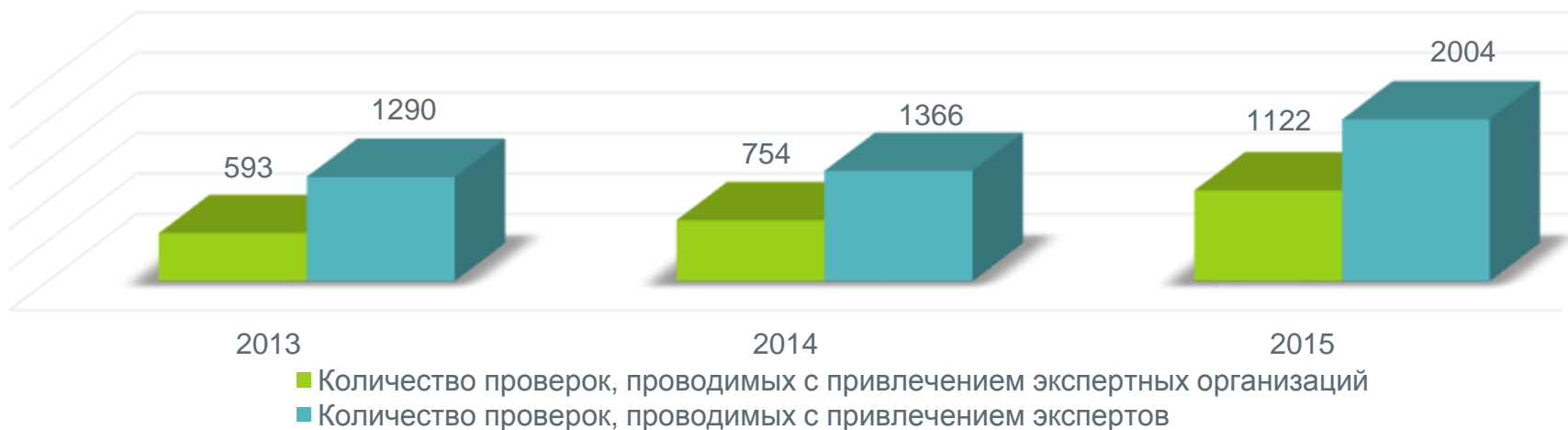
Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в 2015 году

Общее количество проведенных Росздравнадзором проверок – 24 694

Количество проведенных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей



Количество проверок, проведенных с привлечением экспертов и экспертных организаций



Нарушения, выявленные у 2 892 подконтрольных субъектов представляли непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан

Административные взыскания на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, органы исполнительной власти за допущенные нарушения



Показатель результативности проверок должен контролироваться на уровне руководителей как территориальных органов, так и руководителей Управлений центрального аппарата Росздравнадзора, в течение года на постоянной основе.

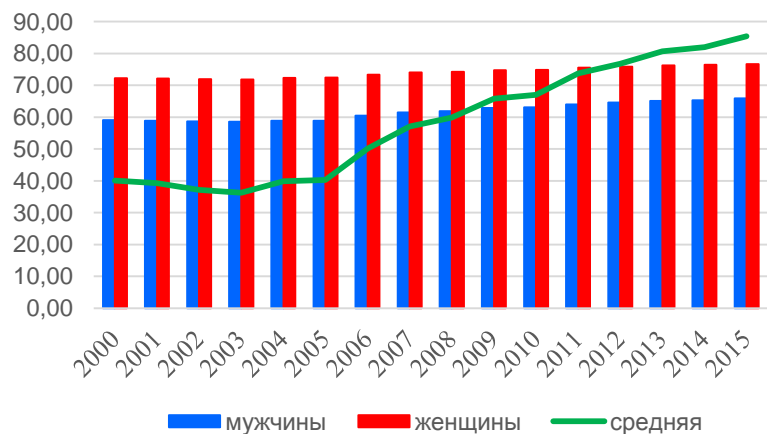


Приоритетные направления контрольно-надзорной деятельности на 2015 год и достигнутые социально-экономические эффекты

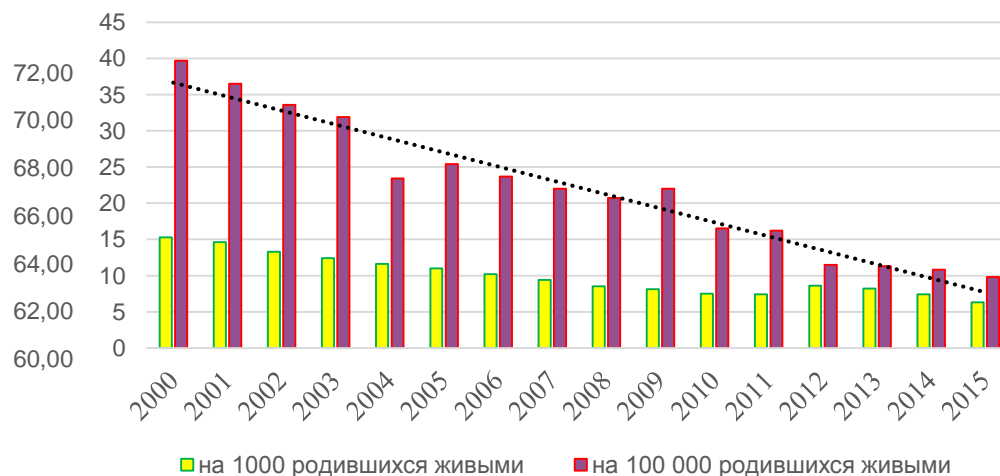
- защита прав пациентов и безопасность при оказании медицинской помощи;
- качество оказания паллиативной помощи и соблюдение законодательства при обезболивании по медицинским показаниям, в том числе наркотическими препаратами;
- соблюдение прав ветеранов и участников Великой Отечественной войны;
- соблюдение прав беременных женщин, находящихся в системе УФСИН;
- простой дорогостоящего оборудования, приобретенного в рамках модернизации здравоохранения;
- исполнение государственных программ.

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

Ожидаемая продолжительность жизни при рождении в Российской Федерации



Младенческая и материнская смертность





Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Соблюдение медицинскими и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья

Показатель	2014 г.	2015 г.	Динамика (в %)
Проведено проверок	5561	7700	+38,4
Проверено юридических лиц	5166	6836	+32,3
Процент юридических лиц, в деятельности которых выявлены нарушения	47,0	48,6	+1,6
Выдано предписаний	2304	3320	+44,1
Составлено протоколов	471	659	+40,0

Соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В 2015 году Росздравнадзором проведены 7177 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в отношении 6655 юридических лиц

В структуре нарушений порядков преобладающее количество составили профили:

- Акушерство и гинекология,
- Кардиология,
- Косметология,
- Наркология,
- Неврология,

Материалы проверок направлены:

- 979 случаев – ОИВ субъекта РФ;
- 730 случаев – органы прокуратуры;
- 110 случаев – правоохранительные органы.

- Оториноларингология,
- Офтальмология,
- Педиатрия,
- Скорая медицинская помощь

Тематические проверки

1. проверки организации оказания медицинской помощи пассажирам во всех крупных транспортных узлах;
2. тематические проверки по оказанию медицинской помощи беременным женщинам и роженицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы.

В результате проведенной Росздравнадзором в 2015 году контрольно-надзорной деятельности было восстановлено право на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5 086 гражданам и защищены права 366 140 граждан.



Отдельные результаты проверок государственных внебюджетных фондов

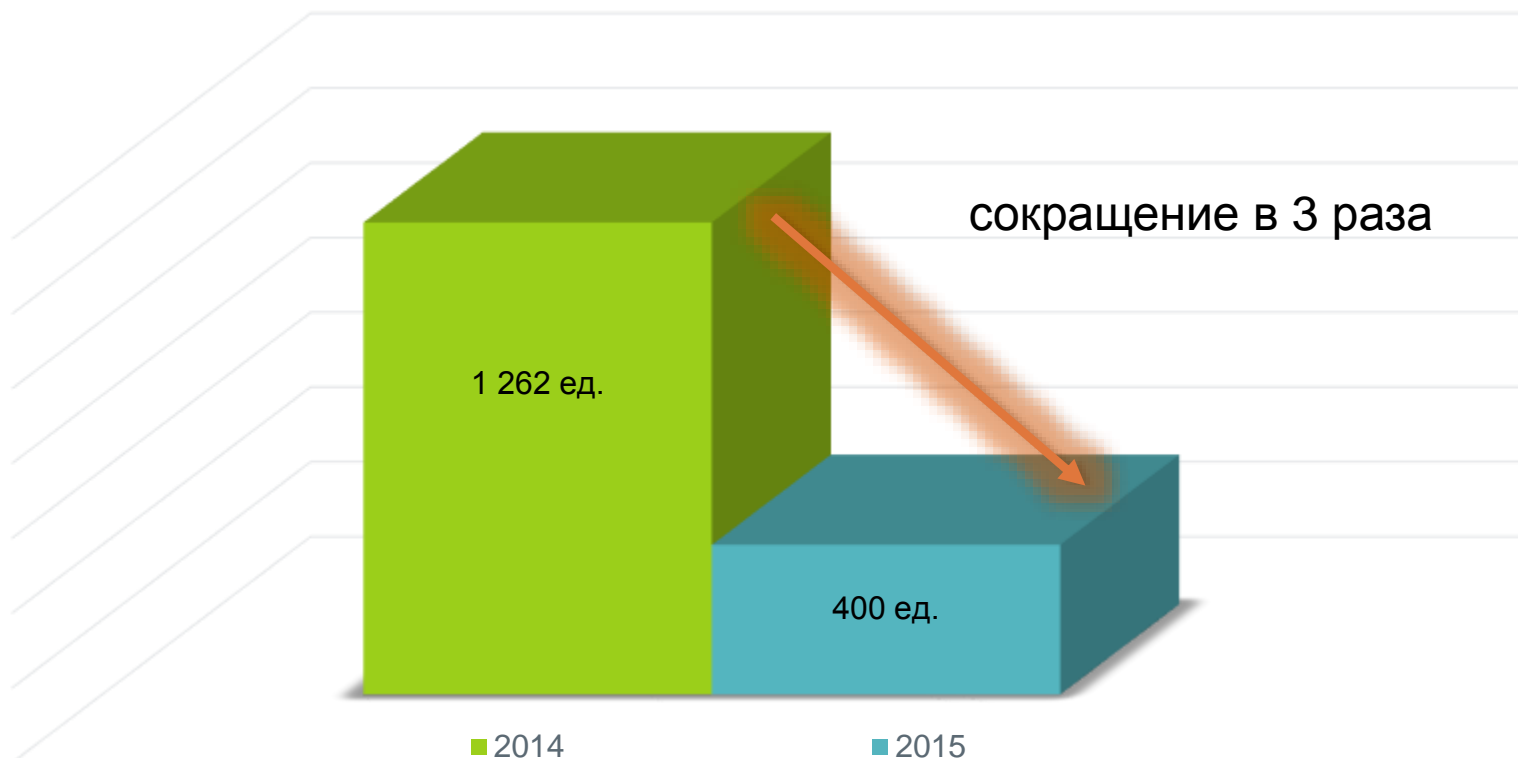
Показатель	Общее количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий	Количество проведенных внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий	из них по устранению ранее выданного предписания	Количество выданных предписаний	Количество составленных протоколов об административных правонарушениях
РО ФСС	51	5	3	9	0
ТФОМС	80	13	7	40	1
Всего:	131	18	10	49	1

Типичные нарушения территориальных органов Фонда обязательного медицинского страхования:

- оплата лечения пациентов с ОКС и ОНМК, госпитализированных в непрофильные медицинские организации;
- несоблюдение надлежащим образом порядка осуществления контроля за деятельностью СМО;
- **несоблюдение требований п. 59 приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» в части информирования органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения и территориального органа Росздравнадзора о результатах анализа деятельности субъектов контроля и разработке предложений, способствующих повышению качества медицинской помощи и эффективности использования ресурсов обязательного медицинского страхования.**

Контроль за эффективным использованием медицинского оборудования

Количество неиспользуемого (простаивающего) медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения



Росздравнадзор продолжит проводить мониторинг эффективности использования медицинского оборудования в рамках своей контрольно-надзорной деятельности.



Контроль за реализацией мероприятий, направленных на формирование системы здорового образа жизни

Проведено 242 проверки, проверено 218 медицинских организаций.
Нарушения выявлены в 40 медицинских организациях (18,3% от всех проверенных).

Контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности

Проведено 169 проверок, в 7,8% от общего числа проведенных проверок выявлены нарушения. По сравнению с 2014 годом в прошедшем году:

- в 4 раза увеличилось число случаев предоставления при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытия сведений о наличии в обращении аналогов.

Совершенствование системы федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

- Разработка нормативно-правовых актов, регламентирующих выборочный контроль качества лекарственных средств;
- укрепление лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств;
- систематическое пополнение библиотеки спектров для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);
- расширение использования потенциала передвижных лабораторий;
- участие в разработке Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием специальной маркировки;
- дальнейшее формирование лабораторной базы Росздравнадзора (Симферопольский филиал, проектирование строительства лабораторного комплекса в городе Ярославль).

Внедрение и развитие метода Рамановской спектроскопии в качестве неразрушающего экспресс метода контроля качества инъекционных лекарственных средств



Разработан:

- программно-аппаратный комплекс для неразрушающего контроля качества инъекционных лекарственных средств,
- уникальные математические алгоритмы анализа, не имеющие аналогов в мире.

позволяет проводить контроль по показателям **подлинность, количественное определение и наличие посторонних компонентов** сквозь первичную упаковку лекарственного средства.

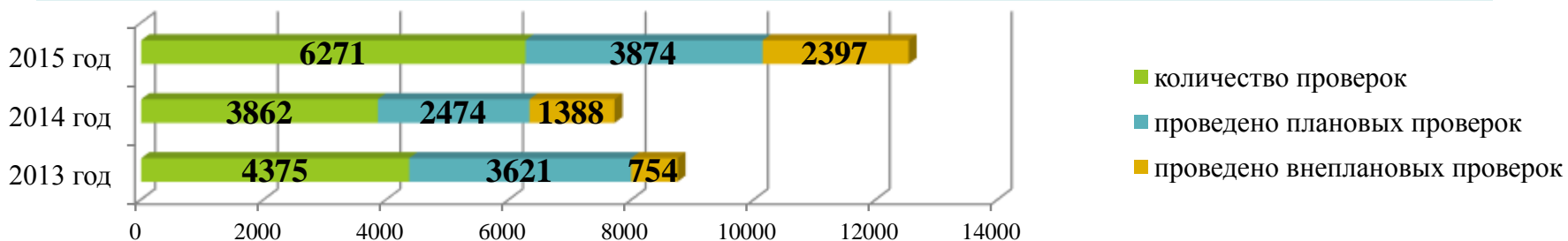
К концу 2016 года планируются первые выездные экспертизы в составе передвижных лабораторий Росздравнадзора.





Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

Количество проведенных проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств



Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2014-2015 годах

Статья КоАП РФ	Выявлено правонарушений		Количество составленных протоколов		Количество предписаний об устранении выявленных нарушений		Сумма наложенных административных штрафов	
	2014 г.	2015 г.	2014 г.	2015 г.	2014 г.	2015 г.	2014 г.	2015 г.
Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств	572	690	471	690	532	690	4884,0	7466,5
Статья 14.43 Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов	1562	1566	1008	1566	1052	1566	16644,0	42855,5
Итого	2136	2256	1481	2256	1586	2256	21 728,0	50322,0



Результаты государственного контроля качества лекарственных средств

Динамика изъятия лекарственных средств из обращения за период 2011 г. – 2015 г.

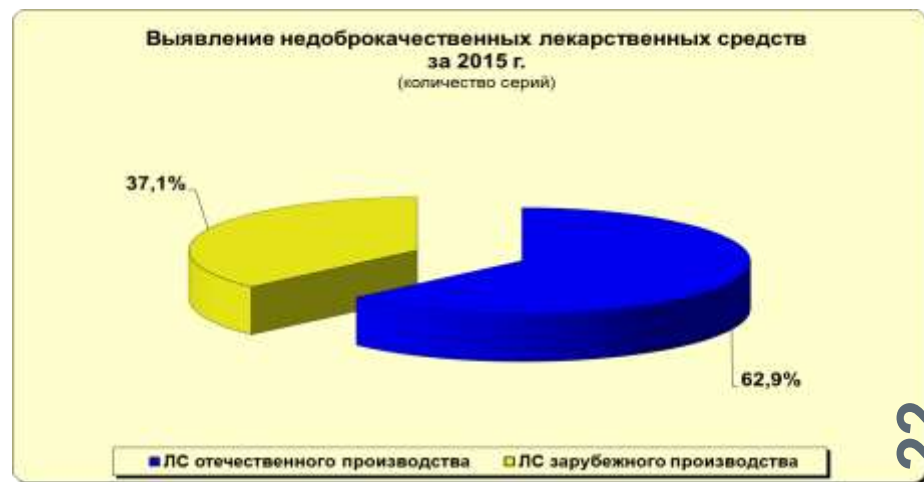
Группы лекарственных средств	Количество изъятых серий в 2011 г.	Количество изъятых серий в 2012 г.	Количество изъятых серий в 2013 г.	Количество изъятых серий в 2014 г.	Количество изъятых серий в 2015 г.
Недоброкачественные лекарственные средства	847	380	388	553	701
Лекарственные средства, отозванные производителями (импортерами)	545	549	585	511	952
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	67	32	10	-	2
и препараты, изготовленные из них	140	127	53	-	2
Фальсифицированные препараты	23	33	19	5	23
Контрафактные лекарственные средства	20	27	48	40	33
ИТОГО	1642	1148	1103	1109	1713

По итогам 2015 года выявлены и изъяты из обращения 2 186 282 упаковки недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

В 2015 году Росздравнадзором изъято из обращения 0,9% серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, от общего количества серий, поступивших в обращение.

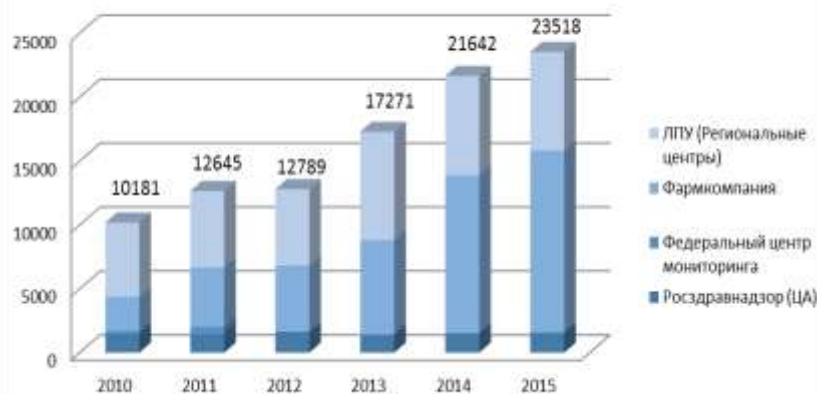
Доля выявленных серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства - 62,9%; зарубежного производства – 37,1%

Показатель несоответствия качества лекарственных средств	Доля, %
Количественное определение	21,9
Маркировка	13,9
Растворение	13,1
Описание	9,8
Упаковка	9,4
Механические включения	6,0
Подлинность	5,6
Посторонние примеси	4,1
Другие показатели	16,4

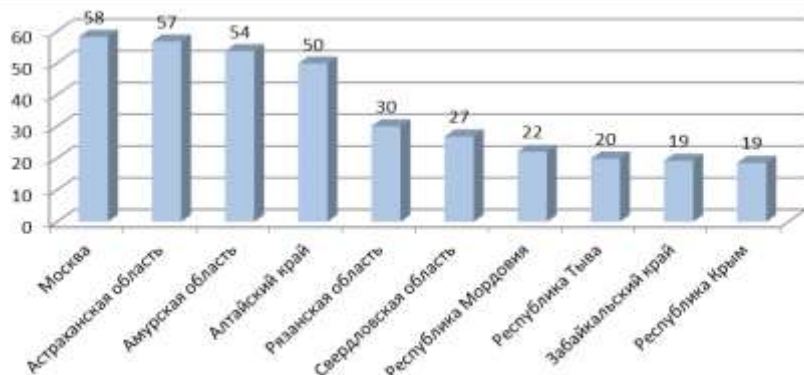


Динамика поступления спонтанных сообщений о НР и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов

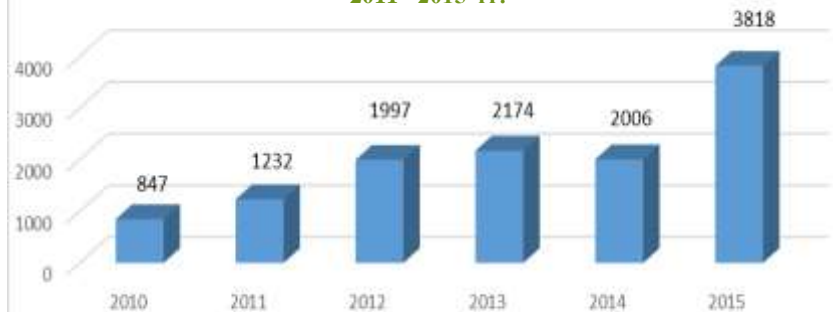
Спонтанные сообщения о нежелательных реакциях за 2011 – 2015 гг.



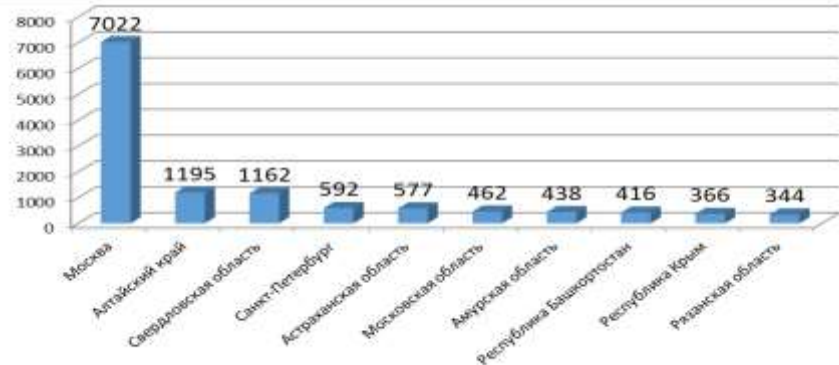
Число сообщений на 100 тыс. населения (лидеры) за 2015 г.



Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов за 2011 - 2015 гг.



Регионы – лидеры по количеству сообщений о нежелательных реакциях за 2015 г.



- В 2015 г. направлено в Минздрав России 44 рекомендации по изменению порядка обращения лекарственных препаратов в связи с выявлением новых данных по их безопасности.
- В 2015 г. организовано 83 экспертизы качества лекарственных препаратов, вызвавших нежелательную реакцию; 23 серии ЛС отозваны из обращения



Контроль за ценами на лекарственные препараты

Регистрация предельных отпускных цен ЖНВЛП (Минздрав России, ФАС России)

производитель

Контроль (ФАС России)

установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок (субъекты РФ)

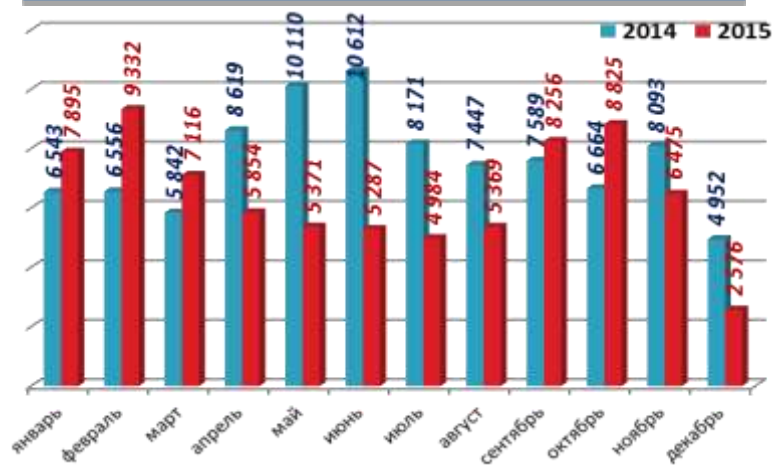
Региональный государственный контроль за применением цен (субъекты РФ)

оптовый сегмент фармацевтического рынка

розничный сегмент фармацевтического рынка

Ежемесячный мониторинг ценовой и ассортиментной доступности ЖНВЛП (более 4,5 тыс. респондентов в амбулаторном сегменте и более 2 тыс. - в госпитальном сегменте), а также мониторинг цен на лекарственные препараты, не включенные в ЖНВЛП

Количество рецептов на отсроченном обслуживании



По итогам 2015 года уменьшилось почти в 2 раза по сравнению с 2014 годом

Динамика цен на ЛП в 2015 году

Показатель	Динамика цен ЖНВЛП (%)	Динамика цен на <u>НЕ ЖНВЛП</u> (%)
<i>Амбулаторный сегмент</i>		
Уровень розничных цен на ЖНВЛП	8.8	19.5
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории до 50 руб.	16	35.3
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории от 50 до 500 руб.	6.9	22.9
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории свыше 500 руб.	2.6	11.6
<i>Госпитальный сегмент</i>		
Уровень закупочных цен на ЖНВЛП	8.9	

8 800 500 18 35 - круглосуточная бесплатная «горячая линия» Росздравнадзора

За время работы «горячей линии» возможностью обратиться в Росздравнадзор по данному каналу связи воспользовалось 2659 граждан, по всем обращениям проведена оперативная работа, при подтверждении изложенных фактов приняты меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья.



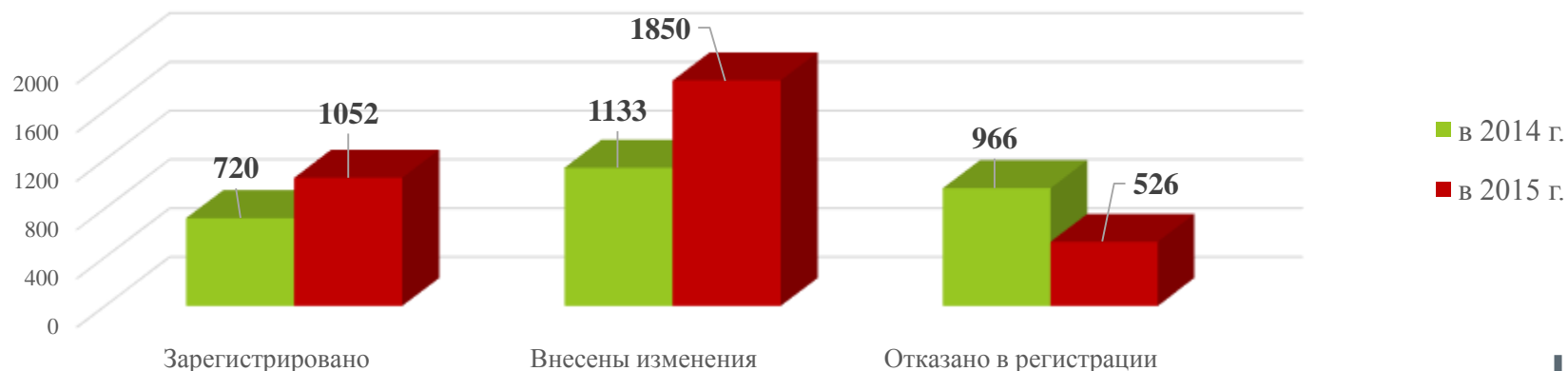
Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации

В течение 2015 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации с целью государственной регистрации составило 1881, по результатам рассмотрения которых выдано 1229 разрешений и подготовлено 652 отказа.

Статистика регистрации медицинских изделий (МИ)

№ п/п	Процедура	2013 год	2014 год	2015 год
1	Зарегистрировано впервые	1145 (отечественные МИ – 400, зарубежные МИ – 745)	720 (отечественные МИ – 368, зарубежные МИ – 352)	1052 (отечественные МИ – 447, зарубежные МИ – 605)
2	Отказано в регистрации	1003 (отечественные МИ – 344, зарубежные МИ – 659)	1016 (отечественные МИ – 425, зарубежные МИ – 591)	526 (отечественные МИ – 174, зарубежные МИ – 352)
3	Общее процентное соотношение по подготовленным отказам	48,5%	31,4%	14,3%

Информация о рассмотренных в 2014-2015 гг. регистрационных досье на медицинские изделия и принятых по ним решениях





Государственный контроль за обращением медицинских изделий

В 2015 году установлена уголовная ответственность, а также ужесточена административная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий, в соответствии с Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ.

По результатам контрольных мероприятий центральным аппаратом для принятия мер в рамках компетенции в **57** случаях информация направлена в правоохранительные органы.
По итогам **41** проверки центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел.

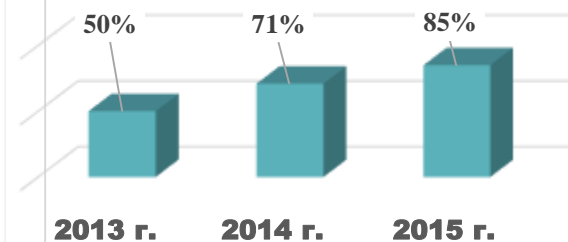
В 2015 году сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП РФ составила **18 977 000 руб.**

Информационные письма о незарегистрированных медицинских изделиях



Росздравнадзором за отчетный период предотвращено обращение **4 749 350 единиц** медицинских изделий (незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных, отозванных, приостановленных).

Соотношение медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям по результатам экспертизы, к общему числу медицинских изделий, направленных на экспертизу





Мониторинг безопасности медицинских изделий.

Основные проблемы безопасности медицинских изделий

За 2015 год поступило 485 сообщений о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия.

Основные проблемы безопасности медицинских изделий:

- аллергические реакции (перчатки, пластыри медицинские, подгузники для взрослых);
- нарушение проходимости клапанов (инфузионные системы);
- спонтанное отключение оборудование (офтальмохирургические лазеры);
- преждевременная сигнализация низкого заряда батареи (кардиостимуляторы);
- нарушение стерильности (шприцы);
- воспалительная реакция на имплантат (инъекционные продукты гиалуроновой кислоты для косметических целей, вискоэластические протекторы для офтальмологических операций);
- отсутствие эффективности (продукты гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения);
- невозможность использования вследствие имеющихся дефектов (шприцы, иглы, катетеры, интраокулярные линзы);
- возгорание медицинской техники (электрокоагулятор, лампа для фототерапии).



Государственная услуга Росздравнадзора лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности

Количество выданных лицензий в 2015 году

	Медицинская деятельность	Фармацевтическая деятельность
Выдано лицензий	6233	3158

Количество проведенных контрольно-надзорных мероприятий

Количество организаций и объектов по видам деятельности

	2014 год		2015 год				
	2014 год	2015 год	2014 год	2015 год			
Количество проверенных юридических лиц	600	376	Вид деятельности	Организации (ЮЛ/ИП)	Объекты	Организации (ЮЛ/ИП)	Объекты
Количество проверок	920	558		Медицинская деятельность	74688	144454	96018
Количество плановых проверок	468 (50,86%)	275 (49,2%)	Фармацевтическая деятельность	23002	68679	31202	109553
Количество внеплановых проверок по обращениям граждан	195 (21,19%)	134 (24,01%)	Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	7158	19014	9038	25280
Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения	307(33,36%)	242 (33,3%)	Деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники	3495	3956	4432	5135
Количество случаев выявления грубых нарушений	168 (39,4%)	236 (40,8%)					

В 2015 году:

- выявлен 71 случай причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с деятельностью лицензиатов;
- в судебном порядке аннулировано 6 лицензий.



Результаты контроля за соблюдением обязательных требований и условий

	Количество проверок	Количество административных наказаний по фактам выявленных нарушений	Назначено административных штрафов
Медицинская деятельность	558	167	на сумму более 7 млн. рублей
Фармацевтическая деятельность	255	76	на сумму более 2,6 млн. рублей. Аннулировано 6 лицензий

Выявлен 71 (в 2014 году – 21) случай причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с их деятельностью.

В 2015 году сотрудниками Росздравнадзора проведено 206 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности. **Типичные нарушения:**

- не размещаются сведения о порядке предоставления государственных услуг в части реализации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в открытых и общедоступных государственных информационных ресурсах, а также не организована доступность получения услуги по получению и переоформлению лицензии в электронном виде;
- не утверждены формы заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также формы уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других документов, используемых в процессе лицензирования;
- принимаются к рассмотрению неполные пакеты документов;
- отсутствует документальное подтверждение оценки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии;
- не представлены в лицензионных делах документы на медицинские изделия или установлено несоответствие перечня оборудования, указанного в приложении к заявлению;
- предоставляются/переоформляются лицензии при наличии законных оснований для отказа в предоставлении/переоформлении лицензий.

По фактам несвоевременного устранения нарушений в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации составлено 6 протоколов на общую сумму 137 тыс. рублей, что свидетельствует о недостаточности принимаемых мер по исполнению выданных предписаний и привлечению к дисциплинарной ответственности виновных лиц.

Международная деятельность



В настоящее время Росздравнадзор сотрудничает на двусторонней основе, в соответствии с подписанными Меморандумами и Протоколами о сотрудничестве с:

- Управлением по контролю за продуктами и лекарствами КНР (CFDA),
- Центральной организацией по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Республики Индия (CDSCO)
- Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA),
- Фармакопейной конвенцией США (USP),
- Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM),
- Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS),
- Министерством здравоохранения Республики Беларусь,
- Национальным Центром экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Казахстана,
- Системой фармацевтических инспекторов (PIC/S),
- Национальным агентством по надзору в сфере здравоохранения Федеративной Республики Бразилия (ANVISA),
- Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN),

Также Росздравнадзор является членом и принимает активное участие в мероприятиях, проводимых:

- Интерполом,
- Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF),
- Международной коалицией регуляторов лекарственных средств (ICMRA),
- Международным форумом регуляторов лекарственных средств (IPRF),
- Международной регуляторной программой по дженерикам (IGDRP),
- Ассоциацией по информации о лекарственных средствах (DIA),
- Международной конференцией регуляторов лекарственных средств (ICDRA).





ПАНГЕЯ VIII

С 19 мая по 16 июня 2015 года Росздравнадзор и территориальные органы Росздравнадзора приняли участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея VIII», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет.

В рамках операции в Российской Федерации проведено 7123 проверки оптовых складов по реализации лекарственных препаратов, аптек и аптечных пунктов. Росздравнадзором организовано 295 контрольных мероприятий, в том числе 185 совместных проверок с территориальными органами МВД России, ФСКН России, таможенными органами и органами прокуратуры.

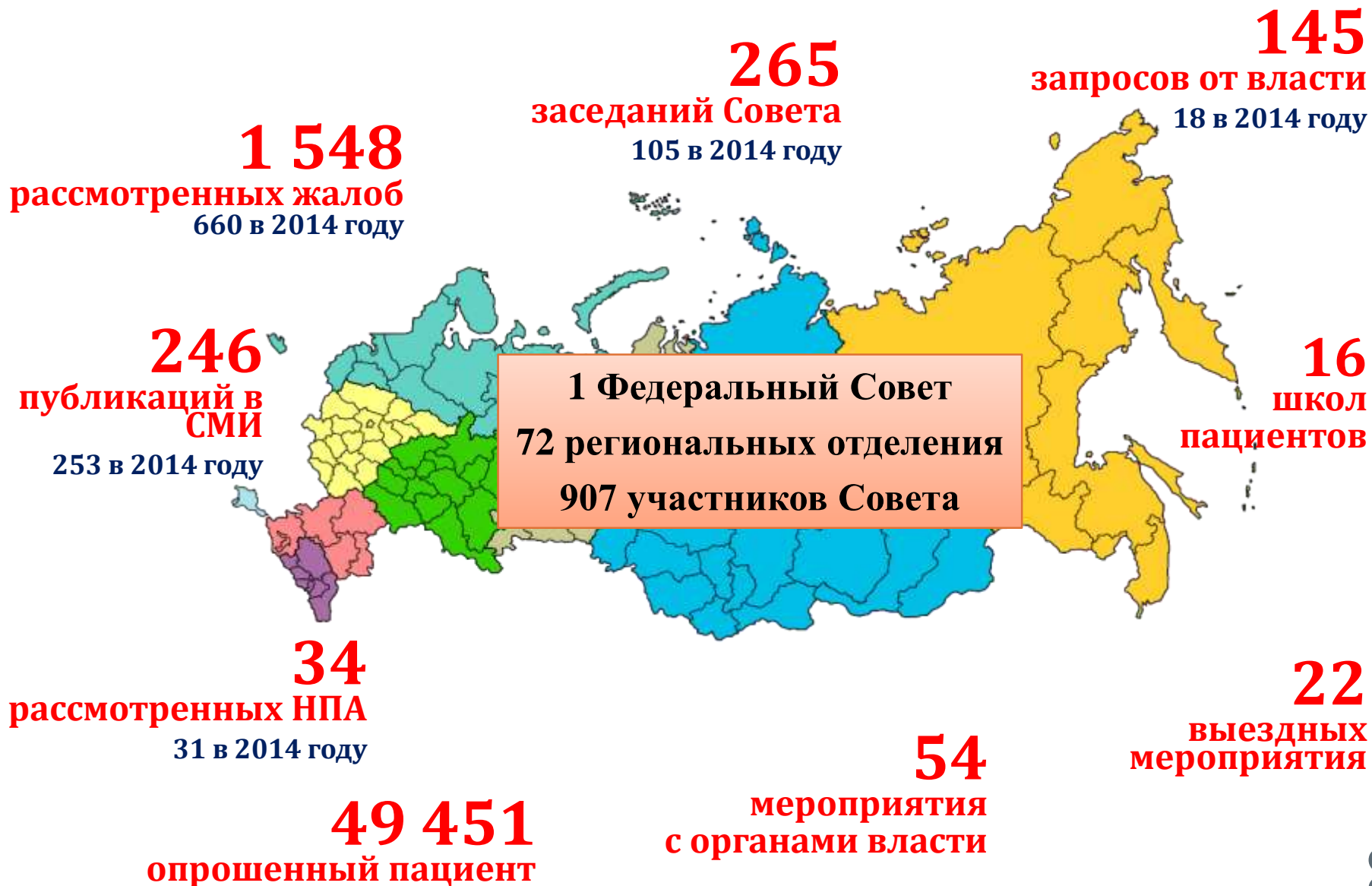
На базе передвижных лабораторий Росздравнадзора проведен скрининг качества в отношении 294 образцов лекарственных средств, выявлено 20 партий лекарственных препаратов, вызвавших сомнение в подлинности.

Всего выявлено 448 правонарушений, из оборота изъято 268 тысяч единиц лекарственных средств на сумму свыше 9 миллионов рублей.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Общественный совет по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения





Краткие итоги контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в 2015 году

- Восстановлено право на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5086 гражданам, защищены права 366 140 граждан;
- Защищены права 86 681 гражданина на получение качественной лекарственной помощи;
- Восстановлены права 4 022 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;
- Восстановлены права 675 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания;
- Изъято из обращения 2 186 282 упаковки недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- Изъято из обращения 4 749 350 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, чем предотвращена возможность причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Указ Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 года N 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»

«Развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации является важнейшим направлением обеспечения национальной безопасности, для реализации которого проводится долгосрочная государственная политика в сфере охраны здоровья граждан».



Стратегическими целями такой политики являются:

- увеличение продолжительности жизни, снижение уровня инвалидности и смертности населения, увеличение численности населения;*
- повышение доступности и качества медицинской помощи;*
- совершенствование вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;*
- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.*



Приоритетные направления контрольной деятельности Росздравнадзора на 2016 год и плановый период

- оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности;
- реализация мероприятий по созданию централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций;
- продолжение работы совместно с Минздравом России по исполнению поручения Президента Российской Федерации по разработке и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов;
- участие в «пилотном проекте» по оценке результативности и эффективности деятельности Росздравнадзора в части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
- совершенствование системы контроля и надзора на основе внедрения риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий;
- участие в разработке проектов изменений в законодательные акты.
- участие в разработке проектов изменений в законодательные акты, в том числе завершение процедуры внесения изменений в КоАП РФ, в качестве механизма реализации наказаний за нарушения в сфере здравоохранения;
- подготовка к переходу на новые правила обращения медицинской продукции в рамках ЕАЭК;
- завершение формирования системы контроля качества медицинской деятельности, основанной на требованиях к медицинским организациям по оказанию помощи конкретному пациенту;
- пилотное внедрение СМК, разработанной Росздравнадзором.

Также Росздравнадзор оставляет приоритетным контроль за соблюдением прав граждан на обезболивание наркотическими средствами и психотропными веществами при наличии медицинских показаний, в том числе при оказании паллиативной помощи.



Спасибо за внимание!

rzn@roszdravnadzor.ru

**д.м.н., Мурашко М.А.
Руководитель
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения**