

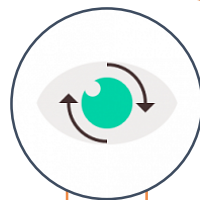


**Реализация приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности», в части оценки планирования проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на основе риск ориентированного подхода**

Заместитель руководителя,  
Д.Ю. Павлюков  
2018

# РЕФОРМА КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Произведен переход от всеобъемлющего контроля к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.



Сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов, установлены категории риска и критерии отнесения к ним.



Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, на 2018 год сформирован на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля



Утверждены исчерпывающие перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.



Разработаны и утверждены проверочные листы, которые делают каждую проверку понятной и прозрачной, а также позволяют любой организации провести внутренний аудит соблюдения обязательных требований





## «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ФУНКЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

### Цели проекта

Направления  
контроля:

государственный  
контроль в сфере  
обращения  
**лекарственных  
средств**

государственный  
контроль при  
обращении  
**медицинских  
изделий**

контроль  
качества и  
безопасности  
**медицинской  
деятельности**



Снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года

Рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций

Снижение административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих деятельность, связанную с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно от показателя предыдущего года



**Паспорт проекта утверждён** протоколом заседания проектного комитета по основному направлению развития Российской Федерации «**Реформа контрольно-надзорной деятельности**» от **13.02.2018 № 1**



# Динамика показателей по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения

Показатель	Тип показателя (основной, аналитический, показатель второго уровня)	Базовое значение	2018	2019	2020	2025
Показатель младенческой смертности (на 1000 родившихся)	Основной	6,0	5,6	5,4	5,2	5,2
Снижение госпитальной летальности от инфаркта миокарда %	Основной		12,5%	11,7%	11%	не более 8%
Госпитальная летальность от инсульта %	Основной		18,4%	17,6%	16,9%	не более 14%
Смертельные случаи вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (на 100000 человек)	Основной	0,002	0,00198	0,00196	0,00194	0,00184
Смертельные случаи вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий (на 100000 человек)	Основной	0,004	0,00392	0,00392	0,00388	0,00386
Число заболеваний, отравлений вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (на 100000 человек)	Основной	0,003	0,00297	0,00294	0,00291	0,00276
Число пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий (на 100000 человек)	Основной	0,1233	0,1221	0,1208	0,1196	0,1136



## Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований

### Виды профилактических мероприятий

- **Обобщение и анализ правоприменительной практики** контрольно-надзорной деятельности – подготовка докладов по правоприменительной практике;
- Размещение на сайте органа контроля разъяснений в случае изменения (принятия новых) обязательных требований в срок **не позднее 2-х месяцев** с даты принятия соответствующих изменений;
- Разработка руководств по соблюдению обязательных требований;
- Проведение ежеквартальных **публичных обсуждений** по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах.

### 237 публичных обсуждений

- ❑ **10 000 человек**, в том числе более **400** должностных лиц
  - главы субъектов и заместители глав субъектов Российской Федерации;
  - уполномоченные по правам человека в субъектах Российской Федерации;
  - руководители и заместители руководителей ОИВ в сфере охраны здоровья;
  - руководители территориальных органов Роспотребнадзора;
  - представители фондов обязательного медицинского страхования.





приоритет государственного регулирования качества, безопасности и эффективности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий с целью предотвращения нанесения вреда жизни и здоровью граждан



- ст. 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ
- постановление Правительства РФ от 10.02.2017 № 166

Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (без проведения контрольно-надзорных мероприятий)

**Количество выданных предостережений  
Росздравнадзором:**

- **540** – фармаконадзор (держатели рег. удостоверений)
- **404** – ОИВ в сфере охраны здоровья
- **929** – медицинские организации
- **358** – фармацевтические организации



## **РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД**

постановление Правительства Российской Федерации  
от 05.07.2017 № 801

«О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности  
**МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**»

постановление Правительства Российской Федерации  
от 22.07.2017 № 868

«О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением  
**МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**»

постановление Правительства Российской Федерации  
от 31.07.2017 № 907

«О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**»

## Периодичность проведения плановых проверок при отнесении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска

В качестве показателей для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска с учетом угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан выбраны виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности

### Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

чрезвычайно высокий риск –  
один раз в календарном году

высокий риск - один раз в 2 года

значительный риск –  
один раз в 3 года

средний риск –  
не чаще чем один раз в 5 лет

умеренный риск –  
не чаще чем один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки не проводятся

### Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

значительный риск –  
один раз в 3 года

средний риск - не чаще чем  
один раз в 5 лет

умеренный риск - не чаще чем  
один раз в 6 лет

низкий риск - плановые  
проверки не проводятся

### Государственный контроль за обращением медицинских изделий

значительный риск –  
один раз в 3 года

средний риск – не чаще чем  
один раз в 5 лет

умеренный риск – не чаще чем  
один раз в 6 лет

низкий риск - плановые  
проверки не проводятся





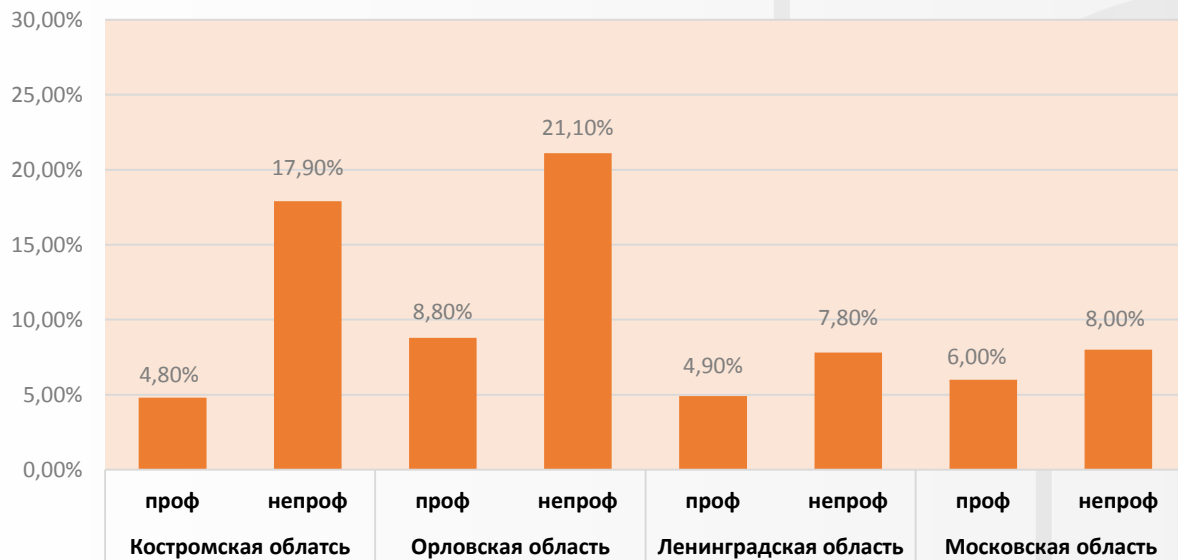
# Источники информации о показателях смертности

- ✓ 19 сигнальных показателей по снижению смертности от основных причин (ежемесячный отчет) (**mednet.ru**)
- ✓ естественное движение населения (ежемесячная оперативная информация) **Росстат (gks.ru)**
- ✓ сведения о медицинской организации (форма № 30) (ежегодный отчет) **Минздрав, Росстат**

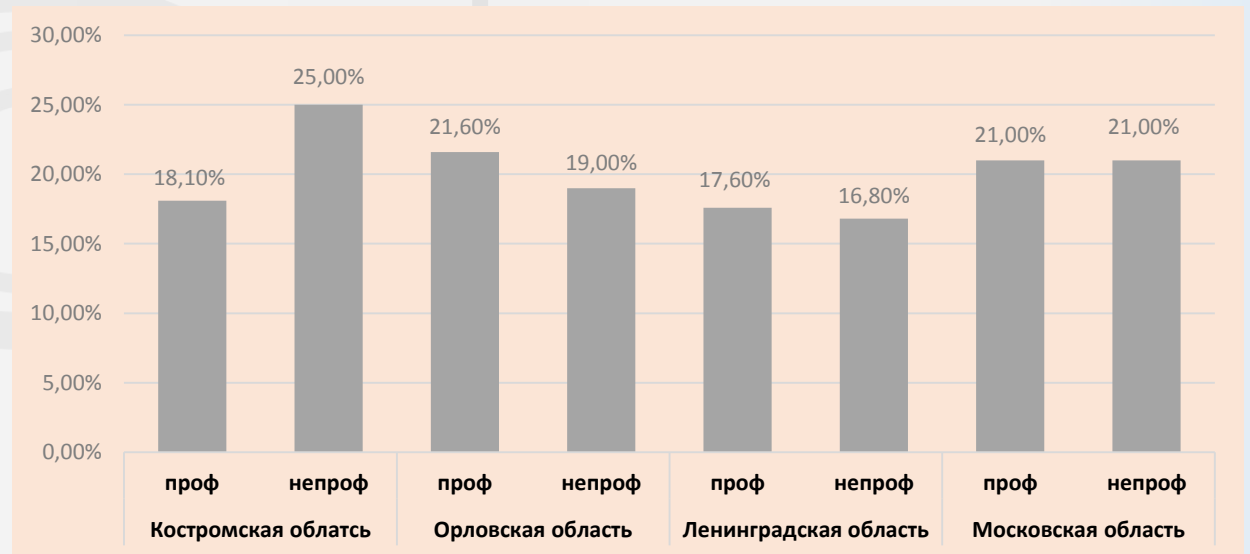


## Маршрутизация и госпитальная летальность

### ГОСПИТАЛЬНАЯ ЛЕТАЛЬНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ С ОНМК



### ГОСПИТАЛЬНАЯ ЛЕТАЛЬНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ С ОКС





# Результаты проверок, проведенных с применением риск-ориентированного подхода



- ✓ Содержат перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении обязательных требований.
- ✓ Могут применяться для самопроверки юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

## КОЛИЧЕСТВО ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТАХ

Вид государственного контроля (надзора)	Количество выявленных нарушений в 1 полугодии 2018 года	Количество выявленных нарушений в 1 полугодии 2017 года
Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	42315	<b>23 192 (в 3 раза меньше)</b>
Государственный контроль за обращением медицинских изделий	2967	
Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	24617	



## Результаты проверок с учетом категории риска (по состоянию на 30.06.2018)

Категория риска подконтрольного субъекта	Количество подконтрольных субъектов, у которых не установлено нарушение обязательных требований при проведении плановых проверок	Количество подконтрольных субъектов, у которых установлено нарушение обязательных требований при проведении плановых проверок	% соотношение подконтрольных субъектов, у которых установлено нарушение обязательных требований при проведении плановых проверок к общему количеству проверенных подконтрольных субъектов, данной категории риска
чрезвычайно высокий риск	11	64	85%
высокий риск	16	59	79%
значительный риск	128	178	58%
средний риск	356	370	51%
умеренный риск	359	821	69%

По итогам 1 полугодия 2017 года среднее соотношение подконтрольных субъектов, у которых установлено нарушение обязательных требований при проведении проверок к общему количеству проверенных подконтрольных субъектов, составляло **лишь 51%**.

# Результаты применения риск-ориентированного подхода по итогам первого полугодия 2018 года

## 1. Уменьшение количества плановых проверок на 22%, внеплановых проверок на 33%.



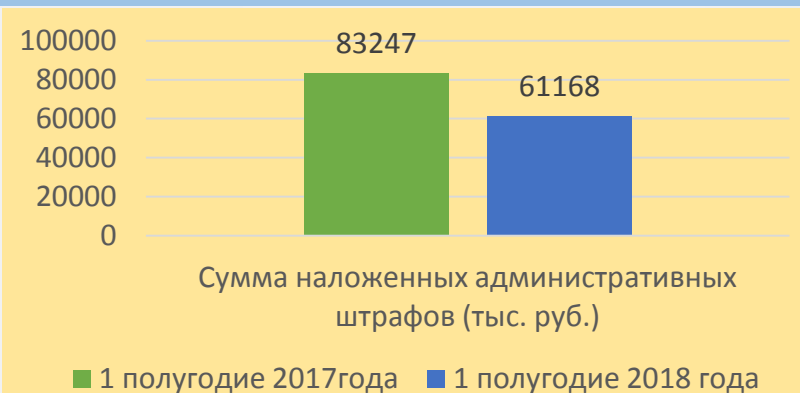
## 2. Увеличение количества выявленных нарушений в три раза



**Плановые проверки:**  
2017 г. – 12 нарушений на 1 проверку  
2018 г. – 45 нарушений на 1 проверку

**Внеплановые проверки:**  
2017 г. – 0,42 нарушения на 1 проверку  
2018 г. – 0,54 нарушения на 1 проверку

## 3. Уменьшение суммы наложенных административных штрафов на 26%.





## Планируемые индикаторы риска для организации внеплановых проверок

1. Неисполнение предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.
2. Непредставление сведений о выявлении фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации.
3. Наличие по одному месту осуществления деятельности двух и более юридических лиц, индивидуальных предпринимателей осуществляющих деятельность по обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
4. Непредставление обязательных сведений субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

## Повышение категории риска

**Предусмотрено повышение категории риска при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьями Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях\*.**

## Понижение категории риска

**В случае отсутствия вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения по указанным статьям, предусмотрено **понижении категории риска.****

\*

Государственный контроль за обращением медицинских изделий: статьей 6.28, частями 1 и 2 статьи 6.33, частью 21 статьи 19.5, статьей 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: статьей 6.33, статьей 14.4.2, статьей 14.43, статьей 14.44, частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.



# ЕГИСЗ – источник информации о показателях деятельности медицинской организации

(Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»)







# Информация, предоставляемая ЕГИСЗ Росздравнадзору, как источник совершенствования риск-ориентированного подхода.

## Информация, предоставляемая Росздравнадзору

- 2. Сведения об образовании медицинского работника
- 3. Сведения о трудоустройстве медицинского работника
- 4. Сведения о членстве в медицинских профессиональных некоммерческих организациях
- 5. Общие сведения о медицинской организации
- 6. Сведения о зданиях медицинской организации
- 7-9. Сведения о структурных подразделениях медицинской организации
- 10. Сведения о штатном расписании медицинской организации
- 11. Сведения об оснащении медицинской организации
- 12. Сведения о лицензиях медицинской организации
- 13. Сведения о домовых хозяйствах привлеченных для оказания первой помощи
- 14. Сведения о расходах медицинской организации
- 17. Расписание приема врачей
- 18. Запрос на консультацию (консилиум) с применением телемедицинских технологий
- 19. Запись на прием пациентов или вызов врача на дом
- 20. Факт приема пациента врачом
- 22. Сведения о медицинской документации и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится
- 34. Сведения о лекарственных препаратах и референтных ценах на лекарственные препараты
- 35. Аналитические сведения о закупках лекарственных препаратов, в том числе сведения о планах-графиках закупок, об извещениях об осуществлении закупки, о контрактах, об исполнении контрактов
- 36. Сведения о потребности в лекарственных препаратах, закупаемых в рамках региональных программ обеспечения лекарственными препаратами
- 37. Сведения о заявках на поставку лекарственных препаратов в рамках региональных программ обеспечения лекарственными препаратами
- 38. Аналитические сведения о закупках лекарственных препаратов в рамках региональных программ обеспечения лекарственными препаратами
- 39. Сведения о поставке лекарственных препаратов в рамках региональных программ обеспечения лекарственными препаратами
- 40. Сведения о перераспределении лекарственных препаратов в рамках региональных программ обеспечения лекарственными препаратами
- 41. Сведения об остатках лекарственных препаратов в рамках региональных программ обеспечения лекарственными препаратами
- 42. Сведения о показателях системы здравоохранения, в том числе медико-демографические показатели здоровья населения



## Перспективы дальнейшего развития риск-ориентированного подхода

- ✓ разработка и внедрение проверочных листов для внеплановых проверок
- ✓ разработка и внедрение индикаторов риска для организации внеплановых проверок
- ✓ применение динамических критериев изменения категорий риска
- ✓ формирование критериев риска и индикаторов риска на основании сведений Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения ЕГИСЗ



**Спасибо за внимание!**

**Заместитель руководителя,  
Д.Ю. Павлюков  
2018**