



Проект

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Решение коллегии

г. Москва

06.12.2019

Заслушав и обсудив доклады участников коллегии, начальников управлений Росздравнадзора, коллегия отмечает.

Одним из основных направлений в деятельности Росздравнадзора является контроль за выполнением задач, поставленных в Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 и постановлении Правительства Российской Федерации от 9 октября 2019 года № 1304.

К 2024 году необходимо обеспечить достижение следующих целей и целевых показателей: снижение показателей смертности населения трудоспособного возраста (до 350 случаев на 100 тыс. населения), смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения), смертности от новообразований, в том числе от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения), младенческой смертности (до 4,5 случаев на 1 тыс. родившихся детей) и др.

За 9 месяцев 2019 года по сравнению с аналогичным периодом 2018 года достигнуты следующие показатели смертности: показатель общей смертности – 1233 (снижение на 97,9% с 1260 в 2018 г.); показатель младенческой смертности 4,8 (снижение на 94% с 5,1 в 2018 г.), показатель смертности от новообразований, в том числе злокачественных – 203,1 (рост на 1% с 2009 в 2018 г.), показатель смертности от болезней системы кровообращения – 580,4 (снижение на 99,3% с 584,6 в 2018 г.).

Достижение данных показателей стало возможно благодаря реализации региональных проектов субъектов Российской Федерации, входящих в федеральные проекты национального проекта «Здравоохранение».

На 01.11.2019 достигнуты следующие результаты Федеральных проектов:

- введено в эксплуатацию: 201 ФАП (47,2% от законтрактованных), 304 передвижных мобильных комплекса (64,7% от законтрактованных), проведено 48868 исследований на поставленных передвижных мобильных комплексах;

- в результате переоснащения медицинских организаций, оказывающих помощь больным с онкологическими заболеваниями, введено в эксплуатацию 2141 ед. медицинской техники (94% от поставленных);

- открыто 80 центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП) в 39 субъектах Российской Федерации;

- в результате исполнения мероприятий по переоснащению/дооснащению региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений введено в эксплуатацию 2275 ед. медицинской техники (50,9% от поставленных);

- научными медицинскими исследовательскими центрами проведено 679 выездов в 85 субъектах Российской Федерации и проведено 29783 консультации/консилиума с применением телемедицинских технологий, в том числе виртуальных обходов и ВКС.

При рассмотрении вопроса об автоматизации контрольно-надзорной деятельности отмечено, что в 2019 году Службой проводилась работа по совершенствованию Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в части развития механизмов, обеспечивающих информационную поддержку при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Проведено совершенствование ввода и структуризации первичных данных от планирования контрольных мероприятий до внесения результатов проверки и сведений об административных правонарушениях, которое позволило в автоматизированном режиме обеспечить формирование регламентной отчетности:

- статистической отчетности по контролю и лицензированию;
- отчетности по административной нагрузке на бизнес;
- показателей результативности и эффективности;
- трансформации делового климата.

Проведена доработка риск-ориентированной модели, которая позволит осуществить планирование контрольно-надзорных мероприятий на 2021 год с учетом динамической риск-ориентированной модели.

Сформированная структура первичных данных позволяет осуществлять более детальную аналитику по результатам контрольно-надзорной деятельности.

При вопросе реализации законодательных требований к фармаконадзору участники коллегии отмечают следующее.

За 11 месяцев 2019 в Росздравнадзор поступило 25647 сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств (прогноз на 2019 год – 28000 сообщений, за 2018 год - 28116).

Некоторое замедление роста сообщаемости, при отсутствии ее снижения связано с введением нового информационного ресурса по фармаконадзору, построенного на международном формате электронных сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства - ICH E2B (R3).

За прошедший год практика фармаконадзора претерпела значительные изменения.

Введение нового информационного ресурса позволяет автоматизировать получение данных из информационных ресурсов фармацевтических компаний, что повысит собираемость данных о нежелательных реакциях в будущем, увеличит эффективность статистического анализа информации по фармаконадзору и выявление сигналов безопасности лекарственных средств. Новый формат базы данных по фармаконадзору обеспечивает возможность получения данных из мобильных приложений.

Росздравнадзором совместно с экспертами подведомственных организаций, Минздравом России и Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM) переведен на русский язык международный регуляторный словарь в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA, обязательный для использования на ведущих фармацевтических рынках, что обеспечивает стандартизацию и автоматическую обработку данных по эффективности и

безопасности лекарственных препаратов. Минздравом России утверждены Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, разработанные Минздравом России, Росздравнадзором, Роспотребнадзором и ведущими медицинскими организациями. В рекомендациях разработана схема межведомственного сотрудничества в обеспечении безопасности иммунизации, детально рассмотрены клинические аспекты расследования и профилактики поствакцинальных осложнений.

По вопросу совершенствования государственного контроля за обращением медицинских изделий отмечено следующее.

За текущий период 2019 года Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 3100 проверок (плановых – 1244, внеплановых – 1856) в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий, по результатам которых выявлено 5 509 469 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. На официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 1 394 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства.

В целях дальнейшего совершенствования контрольной и надзорной деятельности коллегия решила:

1. По вопросу реализации национального проекта «Здравоохранение».

Территориальным органам Росздравнадзора продолжить:

- анализ достижения и выявления причин недостижения целевых показателей национального проекта «Здравоохранение»;

- контрольные мероприятия и мониторинг хода реализации мероприятий в сфере здравоохранения по итогам анализа недостижения целевых показателей национального проекта «Здравоохранение».

Срок исполнения – на постоянной основе.

Принять активное участие в анализе региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения:

- провести анализ карт территориального планирования с целью определения доступности медицинской помощи во всех населенных пунктах региона;

- с учетом ранее проводимых проверок оценить достаточность инфраструктурных мероприятий региональных программ модернизации в части капитальных ремонтов, строительства и реконструкции объектов здравоохранения, а также оснащения медицинских организаций в соответствии с порядками оказания медицинской помощи.

Срок исполнения – февраль 2020.

2. Информатизация контрольных и надзорных функций Росздравнадзора.

2.1. С учетом наработанного опыта внести изменения в Приказ Росздравнадзора от 26 октября 2017 Г. № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов».

Срок исполнения – февраль 2020 г., (ответственные: Шаронов А.Н., Астапенко Е.М., Крупнова И.В., Трапкова А.А.).

2.2. С учетом внесения изменений в нормативные и правовые акты обеспечить развитие аналитической составляющей в АИС Росздравнадзора на

основе сведений по контрольно-надзорной деятельности, риск-ориентированной модели и её результативности и эффективности.

Срок исполнения – февраль 2020 г., (ответственные: Шаронов А.Н., Астапенко Е.М., Крупнова И.В., Трапкова А.А., Поспелов К.Г.).

3. Практические аспекты реализации законодательных требований к фармаконадзору.

Территориальным органам Росздравнадзора:

- при проведении контрольно-надзорных мероприятий усилить контроль по исполнению медицинскими организациями Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом России 12.04.2019;

- осуществлять ежедневный мониторинг региональных средств массовой информации и интернет-ресурсов в целях выявления публикаций о развитии на территории подведомственного субъекта нежелательных реакций (включая серьезные аллергические реакции на антибиотики, местные анестетики, а также осложнения иммунизации) и направления указанной информации в центральный аппарат Росздравнадзора посредством АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор v2.0» (информационное письмо Росздравнадзора от 29.01.2019 № 02И-270/19).

Срок исполнения – на постоянной основе.

4. По вопросу совершенствования государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Территориальным органам Росздравнадзора:

4.1. Направлять информацию в центральный аппарат Росздравнадзора в случае отсутствия взаимодействия с территориальными органами МВД России или в случае неэффективного взаимодействия.

Срок исполнения – постоянно.

4.2. Проводить профилактику своевременного направления субъектами обращения медицинских изделий информации по неблагоприятным событиям медицинских изделий в Росздравнадзор.

Срок исполнения – постоянно.

4.3. Представить (в ОСИ АИС Росздравнадзора) в адрес Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора предложения по плану отбора образцов медицинских изделий с учетом утвержденного плана проверок на 2020 год для учета при формировании плана отбора образцов медицинских изделий на 2020 год.

Срок исполнения – до 23 декабря 2019 года.

4.4. Представить (в ОСИ АИС Росздравнадзора) в адрес Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора предложения по внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» в части Критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска.

Срок исполнения – 16 декабря 2019 года.

Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора (Астапенко Е.М.):

4.5. Сформировать:

- перечень медицинских изделий, подлежащих отбору в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2020 году.

Срок исполнения - 26 декабря 2019 года;

- план отбора медицинских изделий, с учетом утвержденного Плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2020 год, и довести его до территориальных органов Росздравнадзора с перечнем медицинских изделий, подлежащих отбору в 2020 году.

Срок исполнения – 24 января 2020 года.

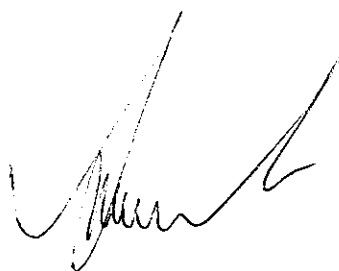
4.6. Подготовить и направить в Минздрав России предложения по внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» в части Критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска.

Срок исполнения – 23 декабря 2019 года.

5. Вопросы по биомедицинским клеточным продуктам, лицензирования и разработки риск-ориентированной модели контроля соблюдения обязательных требований по их обращению рассмотреть повторно в 2020 году.

Срок исполнения – декабрь 2020 года (ответственные: Крупнова И.В., Трапкова А.А.).

Председатель коллегии,
руководитель



М.А. Мурашко