

**Министерство здравоохранения**

**Российской Федерации**

**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 2017 году**

**Москва - 2018**

**Содержание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование раздела | страницы |
|  | Введение | 4 |
| 1. | Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан | 6 |
| 2. | Организация государственного контроля (надзора)  | 13 |
| а) | Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора) | 13 |
| б) | Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций | 14 |
| в) | Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций | 16 |
| г) | Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия | 34 |
| д) | Сведения о выполнении функций по осуществлению 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 осуществляют контроль (надзор) | 40 |
| 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 | 40 |
| 3. | Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)  | 41 |
| а) | Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) | 41 |
| б) | Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности | 42 |
| в) | Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации | 42 |
| г) | Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю | 43 |
| д) | Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю | 44 |
| 4. | Проведение государственного контроля (надзора) | 47 |
| а) | Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям) | 47 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 51 |
|  | Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения | 77 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 146 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 163 |
| 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 | 165 |
| в) | Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан | 167 |
| 5. |  Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений | 167 |
| а) | Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям) | 169 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 171 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 172 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 177 |
| 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 | 182 |
| 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) | 188 |
| 6. | Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) | 188 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. | 193 |
|  | Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения | 195 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 196 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 205 |
| 7. | Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) контроля | 207 |
| а) | Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности | 207 |
| б) | Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности | 213 |
| в) | Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности | 217 |

**Введение**

Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2017 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 в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

Нормативное 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 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья и с Указами Президента Российской Федерации (28).

Подзаконная нормативная правовая база составляет более 100 постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, а также более 250 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы 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» 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.

В соответствии со статьей 46 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Контрольные мероприятия в 2017 году проводились в соответствии со Сводным планом контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным сГенеральной прокуратурой Российской Федерации, и планом проверок в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

В связи с внесенными изменениями в законодательство проверки в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в 2017 году проводились внепланово по согласованию с органами прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения с 2017 года учувствует в приоритетном проекте «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», в рамках которого осуществлен переход от всеобъемлющего контроля (надзора) к дифференцированному - планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Данный подход к планированию контрольных мероприятий повышает уровень эффективности контрольно-надзорной деятельности, увеличивает охват потенциальных нарушителей обязательных требований в сфере здравоохранения, представляющих непосредственную угрозу для жизни и здоровья граждан, и одновременно снижает нагрузку на подконтрольные субъекты, которые не представляют реальной угрозы причинения указанного вреда.

В 2017 году проведена следующая работа:

- продолжены работы по внедрению риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, в результате которых обеспечена реализация первого этапа проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения;

- утверждены методические рекомендации по классификации подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска причинения вреда жизни и здоровью граждан;

- установлены категории риска и критерии отнесения к ним подконтрольных объектов;

- в полном объеме распределены по категориям риска подконтрольные объекты, осуществляющие деятельность в сфере здравоохранения;

- разработана система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора;

- внедрена система комплексной профилактики нарушений обязательных требований с учетом проводимых ежеквартальных публичных мероприятий с анализом правоприменительной практики, с размещением их результатов на официальных сайтах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

- проведены профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

- подготовлена модель систематизации (выборки) обязательных требований, создающая различные наборы требований в зависимости от объектов контроля для целей ее использования в информационных системах;

- внедрены проверочные листы, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оцениваются при проведении мероприятий по всем видам контроля Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами;

- внедрены эффективные механизмы кадровой политики в деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов;

- внедрена система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов.

Информация о государственном контроле в сфере охраны здоровья размещена на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» - [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

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

В 2017 году Росздравнадзор принял участие в разработке ряда проектов нормативных правовых актов, направленных на развитие механизмов централизованного контроля, закрепление норм, обеспечивающих меры воздействия для устранения имеющихся нарушений в сфере охраны здоровья граждан и внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Росздравнадзором актуализован (включая отмену неэффективных и избыточных обязательных требований) исчерпывающий перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, содержащих обязательные требования по всем видам контроля (надзора) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов, который размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

В 2017 году были приняты и вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с «Положением о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»);

постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 № 317 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в том числе в части наделения полномочиями осуществления регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.06.2017 № 706 «Об утверждении Правил уничтожения, фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 № 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22.07.2017 № 868 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий», устанавливающее категории риска и критерии отнесения к ним подконтрольных объектов в сфере обращения медицинских изделий;

постановление Правительства Российской Федерации от 29.07.2017 № 903 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств», устанавливающее категории риска и критерии отнесения к ним подконтрольных объектов в сфере обращения лекарственных средств;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.08.2017 № 1041 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 № 1204 «Об утверждении Положения об осуществлении государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов», устанавливающее порядок осуществления государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2017 № 1571 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», в части контроля доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере здравоохранения;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2017 № 1567 «Об утверждении Правил информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

Федеральный закон от 03.04.2017 № 61-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О воинской обязанности и военной службе» и статьи 25 и 61 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 12.01.2017 № 3н «Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы»;

приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;

приказ Минздрава России от 21.03.2017 № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»;

приказ Минздрава России от 27.03.2017 № 133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46»;

приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

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»;

приказ Минздрава России от 13.06.2017 № 325н «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н»;

приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

приказ 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»;

приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»;

приказ Минздрава России от 11.08.2017 № 517н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и формы письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований»;

приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

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»;

приказ Минздрава России от 01.09.2017 № 584н «О внесении изменений в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственных услуг в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ»;

приказ Минздрава России от 04.10.2017 № 763 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 марта 2016 г. №136 «Об организации работ, по независимой оценке, качества оказания услуг медицинскими организациями»;

приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту»;

приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;

приказ Минздрава России от 05.12.2017 № 973н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи на объектах спорта в период проведения в Российской Федерации чемпионата мира по футболу FIFA 2018 года»;

приказ Минздрава России от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;

приказ Минздрава России от 25.12.2017 № 1060н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 сентября 2017 г. № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

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», предусматривающий внесение соответствующих изменений в:

Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 285н с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.09.2017 № 621н;

Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 953н с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.09.2017 № 621н;

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2015 № 454н с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.09.2017 № 621н.

В результате проведенных работ по разработке и внедрению системы оценки результативности и эффективности видов контроля, осуществляемых Росздравнадзором, с учетом риск-ориентированной модели, разработаны и утверждены следующие нормативные акты:

 приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении 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)»;

приказ Росздравнадзора от 18.05.2017 № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций, по систематической оценке, эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных в сфере здравоохранения»;

приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»;

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»;

 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»;

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».

С целью устранения избыточности действия нормативных правовых актов Росздравнадзор принял участие в разработке приказа Минздрава России от 22.01.2018 № 27н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», после государственной регистрации которого, утратят силу следующие нормативные правовые акты:

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 12н;

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 13н;

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, утвержденный приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 14н;

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, утвержденный приказом Минздрава России от 26.01.2015 № 19н;

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденный приказом Минздрава России от 10.06.2015.

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

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

В 2017 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 1 самостоятельный отдел (рисунок 1).

 *Рис. 1. Организационная структура Росздравнадзора*

Предельная штатная численность Росздравнадзора составляла: в центральном аппарате - 255 штатных единиц, в территориальных органах - 1328 единиц; укомплектованность - 79 % (в 2016 году - 77%) и 84,6 % (в 2016 году - 83%) соответственно.

Проведена оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности их контрольной деятельности.

Среди сотрудников Росздравнадзора 198 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук - 62 человек, 17 человек - доктора наук.

В 2017 году прошли аттестацию 38 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 32 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

*б)****Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций***

Основные функции Росздравнадзора:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

- выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- 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);

- 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;

- 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.

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 использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;

- 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;

- 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;

- мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

- осуществление государственной регистрации медицинских изделий;

- 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:

- осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Росздравнадзора;

- осуществляет прием и учет уведомлений о начале осуществления медицинской, фармацевтической, в том числе деятельности по организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

- осуществляет 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);

- осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий, вносит изменения в регистрационное досье медицинского изделия, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Росздравнадзор выдает:

- 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;

- дубликаты регистрационных удостоверений медицинских изделий;

- сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами;

- заключение о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека;

- сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

*в)* ***Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций***

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг;

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 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ;

Федеральный закон от 06.11.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации»;

Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 23.02.2013 № 15 ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»;

Федеральный закон от 10.12.1995 № 196 ФЗ «О безопасности дорожного движения»;

Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ «Уголовный кодекс Российской Федерации»;

Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 30.03.1995 № 38 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

Федеральный закон от 05.12.2017 № 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»;

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»;

Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

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»;

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»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

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»;

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»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе и о внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»;

постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;

постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 №438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 №110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

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»;

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);

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»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 № 54 «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 № 3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей»;

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»;

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»;

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»;

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»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;

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»;

поручение Президента Российской Федерации от 27.12.2013 № Пр-3086 (п.5.4) «Об увеличении объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи»;

поручение Президента Российской Федерации от 09.11.2015 № Пр-2335 о необходимости перераспределения не эксплуатируемого медицинского оборудования;

постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 №332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Программа развития перинатальных центров Российской Федерации»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1916-р «Об утверждении плана первоочередных мероприятий до 2014 года по реализации Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012-2017 годы»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (надзора) при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация»;

приказ Минздрава России от 27.02.2016 № 132н «О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения»;

приказ Минздрава России № 311, Минюста России № 242 от 09.08.2001 «Об освобождении от отбывания наказания осужденных к лишению свободы в связи с тяжелой болезнью»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;

приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

приказ Минздрава России от 25.03.2016 № 184н «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»;

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»;

приказ 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»;

приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам 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»;

приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155н «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);

приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;

приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;

приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»;

приказ Минздрава России от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;

приказ Минздрава России от 21.03.2000 № 101 «О Порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на работах по уничтожению химического оружия»;

приказ Минздрава России от 06.10.2014 № 581н «О Порядке 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»;

приказ Минздрава России от 29.01.2016 № 39н «Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 09.02.2007 № 16-ФЗ «О транспортной безопасности», включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам»;

приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;

приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 20н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований»;

приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 19н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья»;

приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 14н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности»;

приказ Минздрава России от 23.01.2015 №13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Минздрава России от 26.01.2015 №21н «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»)»;

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»;

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»;

приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности»;

приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;

приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинской экспертизы в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»;

приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;

приказ Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 № 1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными Юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления»;

приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждение и в период обучения в них»;

приказ Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ»;

приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»;

приказ Минздравмедпрома России и Минобразования России от 25.12.1995 №369/641 «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью»;

приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»;

приказ Минздрава России от 30.06.2016 № 441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов;

приказ Минздрава России от 30.12.2016 № 1028н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования лиц, подвергнутых административному аресту»;

приказ Министра обороны Российской Федерации и Минздрава России от 18.01.2017 № 30/9н «Об определении формы медицинского заключения о состоянии здоровья гражданина, проходящего альтернативную гражданскую службу, и правил его заполнения»;

|  |
| --- |
| приказ Министра обороны Российской Федерации №240, Министерства здравоохранения Российской Федерации №168 от 23.05.2001 «Об организации медицинского обеспечения подготовки граждан Российской Федерации к военной службе»;приказ Минздравсоцразвития России от 27.04.2012 № 417н «Об утверждении Перечня профессиональных заболеваний»;  |

приказ Минздрава России от 18.06.2014 № 290н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей - сирот и детей оставшихся без попечения родителей, а также формы заключения о результатах медицинского заключения таких граждан»;

приказ Минздрава России от 26.06.2015 № 370н «Об утверждении Положения об осуществлении мониторинга формирования, экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи»;

приказ Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации»;

приказ Министра обороны Российской Федерации от 27.04.2009 № 265 «Об утверждении Федеральных авиационных правил медицинского обеспечения полетов государственной авиации»;

приказ Минтранса России от 27.03.2012 № 81 «Об утверждении Требований к здравпункту аэровокзала гражданской авиации»;

приказ Минобороны России от 09.10.1999 № 455 «Об утверждении Положения о медицинском освидетельствовании летного состава авиации Вооруженных сил Российской Федерации»;

приказ Минтруда России от 13.04.2015 № 228н «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления»;

приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы»;

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»;

приказ Минздрава России от 01.09.2017 № 584н «О внесении изменений в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственных услуг в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ»;

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»;

приказ Минздрава России от 25.12.2017 № 1060н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 сентября 2017 г. № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 05.12.2017 № 973н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи на объектах спорта в период проведения в Российской Федерации чемпионата мира по футболу FIFA 2018 года»;

приказ Минздрава России от 11.08.2017 № 517н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и формы письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований»;

приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;

приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;

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»;

приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 12.01.2017 № 3н «Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы»;

приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»;

приказ Минздрава России от 21.03.2017 № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»;

приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

приказ Минздрава России от 13.06.2017 № 325н «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н»;

приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту»;

приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

приказ 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»;

приказ Минздрава России от 04.10.2017 № 763 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 марта 2016 г. №136 «Об организации работ, по независимой оценке, качества оказания услуг медицинскими организациями»;

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»;

приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»;

приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 № 208н «Об утверждении формы направления на медицинское освидетельствование подозреваемого или обвиняемого в совершении преступления, в отношении которого избрана мера пресечения в виде заключения под стражу»;

приказ Минздравсоцразвития России № 640, Минюста России № 190 от 17.10.2005 «О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу»;

приказ Минздравсоцразвития России от 17.09.2007 № 610 «О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией»;

приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;

приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»;

приказ Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «дерматовенерология»;

приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;

приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;

приказ Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология»;

приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 441н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;

приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 440н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Детская хирургия»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»;

приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»;

приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2012 № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;

приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;

приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»;

приказ Минздравсоцразвития России от 02.04.2010 № 206н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;

приказ Минздравсоцразвития России от 12.11.2012 № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 929н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «наркология»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»;

 приказ Минздрава России от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»;

приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»;

приказ Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;

приказ Минздрава России от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»;

приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «Об утверждении Порядка использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению».

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

В рамках взаимодействия с ФНС России и Минздравом России в 2017 году начал проводиться эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

С 01.02.2017 в рамках реализации пункта 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 № Пр-285 и приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» (паспорт приоритетного проекта утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25.10.2016) в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 и от 30.12.2017 № 1715 на территории Российской Федерации проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

По состоянию на 31.12.2017 выполнено 100% утвержденных паспортом и сводным планом приоритетного проекта контрольных точек (6 и 19 контрольных точек соответственно), в том числе ключевые контрольные точки: утверждены методические рекомендации для участников эксперимента, определены состав и требования к формату информации, предоставляемой ведомственными информационными системами в систему маркировки, разработаны порядки действий участников при передаче сведений в информационный ресурс маркировки, доработана система маркировки и в нее предоставлен доступ участникам добровольного эксперимента.

Первый год эксперимента подтвердил эффективность создаваемой системы. Методика маркировки лекарственных препаратов, отработанная в ходе эксперимента, эффективность, результативность и функциональные возможности внедряемой системы мониторинга движения лекарственных препаратов позволяет обеспечить противодействие незаконному производству, незаконному ввозу, незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов, стандартизацию и унификацию процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов.

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

Разработано и размещено в публичном доступе в Play Market и App Store приложение для мобильных телефонов «Проверка маркировки товаров», с помощью которого каждый гражданин может лично убедиться в легальности приобретаемого лекарственного препарата и подать жалобу в надзорный орган при выявлении нарушений.

В рамках подготовительных мероприятий к внедрению обязательной маркировки в субъектах Российской Федерации определены кураторы приоритетного проекта на уровне заместителей руководителей высших исполнительных органов государственной власти и заместителей руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также медицинские организации и организации розничной торговли лекарственными препаратами, на базе которых формируются региональные «центры компетенций».

Разработан проект «дорожной карты» по подключению к системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения организаций по субъектам Российской Федерации на 2018 год.

В рамках взаимодействия с **Федеральной таможенной службой** в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2017 году был установлен профиль риска в отношении 40 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями, ввозимых на территорию Российской Федерации, который актуализировался и был расширен до 46 торговых наименований к концу 2017 года (2016 г. - 40 торговых наименований).

Результаты совместной работы в 2017 году:

- проведено 282 экспертизы в отношении 23 торговых наименований лекарственных средств (в 2016 году - 410 экспертиз по 36 торговым наименованиям лекарственных средств);

- пресечено обращение 3 торговых наименований 15 серий недоброкачественных лекарственных средств, что составило 6,4% от общего количества проверенных образцов (2016 г. - 13,9%);

- выявлены отклонения в качестве по критичным показателям: «Количественное определение», «Однородность дозирования», «Упаковка»;

- пресечено обращение 140 096 упаковок, ввезенных недоброкачественных лекарственных средств (2016 г. - 84 558 упаковок).

В соответствии с утвержденным Алгоритмом взаимодействия между ФТС России и Росздравнадзором проведен анализ сведений о сертификатах качества на 2315 партий ввозимых фармацевтических субстанций в целях контроля за соответствием их качества требованиям, установленным в Российской Федерации.

Достигнутые результаты свидетельствуют о необходимости расширения дальнейшего сотрудничества с таможенными органами на этапе поступления лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

Одновременно в рамках взаимодействия между Росздравнадзором и Федеральной таможенной службой осуществляется обмен информацией по вопросам ввоза незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, отозванных из обращения, с целью принятия мер в рамках компетенций органов государственного контроля.

В 2017 г. в рамках реализации Соглашения «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и **Министерством внутренних дел Российской Федерации** в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий», заключенного в июле 2015 года:

- разработан и направлен для использования территориальными органами Росздравнадзора «Алгоритм взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) с Министерством внутренних дел Российской Федерации (МВД России) по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий» (письмо Росздравнадзора от 19.07.2017 №01И-1765/17);

- проведено видео-совещание Росздравнадзора и МВД России с территориальными органами ведомств (16.11.2017);

- в МВД России на постоянной основе направлялась информация о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения.

В сентябре 2017 года Росздравнадзор и территориальные органы Росздравнадзора приняли участие в международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет. В рамках операции Росздравнадзором проведено 229 контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, из которых 148 совместных проверок с иными контролирующими органами, являющимися участниками операции. В ходе операции на базе передвижных лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) проведен скрининг качества с использованием неразрушающего метода в отношении 348 образцов лекарственных средств (2016 г. - 296 образцов), организовано проведение экспертизы на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении 38 партий отобранных образцов лекарственных средств и препаратов, вызвавших сомнение в подлинности (2016 г. - 36 образцов).

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий на 31.12.2017 предотвращено обращение более 1 миллиона единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. Выявлено 334 наименования незарегистрированных медицинских изделий (269 455 единицы), 12 наименований фальсифицированных медицинских изделий (3 875 единицы). По результатам совместных контрольных мероприятий Росздравнадзора, МВД России, СК России за 12 месяцев 2017 года возбуждено 100 дел по ст. 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

Сведения, предоставляемые федеральными органами исполнительной власти:

**ФНС России -** предоставляет сведения о лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке юридического лица на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе).

**Главное управление по контролю за оборотом наркотиков МВД России** - сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

С **Министерством промышленности и торговли Российской Федерации** осуществляется 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.

В рамках Соглашения между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и **Федеральной службой по аккредитации** об информационном взаимодействии от 15.02.2016 проводится на постоянной основе обмен информацией о правомерности регистрации деклараций о соответствии и выдаче сертификатов соответствия. Сотрудники Росздравнадзора в качестве отраслевых экспертов участвуют в работе по оценке соответствия испытательных лабораторий требованиям надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

В соответствии с планом мероприятий по подготовке российских лабораторий к проведению оценки их соответствия принципам НЛП ОЭСР, утвержденного первым заместителем Председателя Правительства Российской Федерации, председателем Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции И.И.Шуваловым протоколом от 13 февраля 2014 года № ИШ-П16-20пр, лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в гг.Красноярск, Санкт-Петербург и Ростов-на-Дону ведут подготовку к международной аккредитации на соответствие принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

Для осуществления государственной услуги по допуску к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, на основании Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» проводятся мероприятия по организации взаимодействия с Рособрнадзором.

**Генеральная прокуратура Российской Федерации** - согласование проверок по государственному контролю. Предоставление результатов контрольных мероприятий. Осуществление контрольных мероприятий по распоряжению Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

Росздравнадзором совместно с Генеральной прокуратурой Российской Федерации создана рабочая группа по проблемам реализации мероприятий Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р).

**Федеральная антимонопольная служба** - согласование расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий.

**Министерство здравоохранения Российской Федерации** - получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях, получение сведений о деятельности органов исполнительной власти при реализации государственных программ в сфере здравоохранения, предоставление информации о результатах контрольных мероприятий, обмен информации с целью подготовки аналитических материалов и справок.

**Федеральный фонд обязательного медицинского страхования** (ФОМС) - взаимодействие Росздравнадзора организовано в части получения сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, обмена информацией о результатах проверок.

**Территориальные фонды обязательного медицинского страхования** (ТФОМС) - взаимодействие организовано в части получения сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья, обмена информацией о результатах проверок.

В целях снижения смертности пациентов с сердечно-сосудистой патологией, занимающей первой место в структуре причин смерти населения Российской Федерации, Росздравнадзором в 2017 году заключено соглашение в части обмена информацией с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в целях повышения качества и доступности медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом (далее - ОКС) и острым нарушением мозгового кровообращения (далее - ОНМК).

Аналогичное соглашение было заключено между территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и Территориальными фондами обязательного медицинского страхования (далее - ТФОМС).

Информация, получаемая из ФОМС и ТФОМС, в дальнейшем используется для формирования плана контрольных мероприятий на основании риск-ориентированной модели и проведения внеплановых проверок с целью предотвращения нарушения прав граждан при получении медицинской помощи гражданам в медицинских организациях, а также проведения контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья граждан по устранению нарушений при организации оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом ОКС и ОНМК.

**Росреестр** - сведения о наличии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним.

**Роспотребнадзор -** сведения о наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии требованиям санитарных правил, выданных в установленном порядке, 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, направление информации о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения.

**Федеральное казначейство –** взаимодействие в рамках реализации постановления 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» в части формирования каталога медицинских изделий.

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

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

*д)****Сведения о выполнении функций по осуществлению 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 осуществляют контроль (надзор)***

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***

В целях реализации постановления 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» Росздравнадзором издан приказ 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 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

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

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 16.03.2015 № 1620 сформирован и ведется реестр экспертов, привлекаемых Росздравнадзором к проведению контрольно-надзорных мероприятий, что повышает качество и результативность проводимых 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.

На 31.12.2017 в реестр внесены данные о 3861 аттестованном эксперте.

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 19.12.2016 № 415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 и на плановый период 2018 и 2019 годов», а также бюджетной росписью по состоянию на 01.01.2017 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по Государственной программе «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» утверждены бюджетные ассигнования в размере 3 057,90 млн. рублей, из них на субсидии государственным бюджетным учреждениям в размере 1 621,87 млн. рублей, а также бюджетные инвестиции в рамках реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» утверждены бюджетные ассигнования в размере 278,07 млн. рублей.

По состоянию на 31.12.2017 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения доведены бюджетные ассигнования в размере 3 918,93 млн. рублей, из них:

- по Государственному заказу на профессиональную переподготовку и повышение квалификации государственных служащих в рамках Государственной программы Российской Федерации «Профессиональная подготовка, переподготовка и повышение квалификации» утверждены бюджетные ассигнования в размере 565,2 тыс. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» утверждены бюджетные ассигнования в размере 376,94 млн. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Жилище» утверждены бюджетные ассигнования в размере 29,32 млн. рублей;

- по «Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» утверждены бюджетные ассигнования в размере 3512,67 млн. рублей, из них 1 811,17 млн. рублей на субсидии государственным бюджетным учреждениям.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по состоянию на 01.01.2018 составило 97,61%.

По «Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» исполнение составило 99,3 %.

По Государственному заказу на профессиональную переподготовку и повышение квалификации государственных служащих в рамках Государственной программы Российской Федерации «Профессиональная подготовка, переподготовка и повышение квалификации» исполнение составило 94,8 %.

По Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» исполнение составило 81,6 %.

По Федеральной целевой программе «Жилище» исполнение составило 99,9%.

По итоговым данным, опубликованным Федеральной службой государственной статистики, среднемесячная заработная плата сотрудников Росздравнадзора в 2017 году составила 81,3 тыс. руб.

Среднемесячная заработная плата сотрудников федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Росздравнадзору, в 2017 году составила 77,9 тыс. руб.

***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.

Проведена оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности их контрольной деятельности.

По итогам 2017 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 79 % (в 2016 г. - 77 %), территориальных органов Росздравнадзора - 84,6 % (в 2016 г. - 83 %).

Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функции по контролю в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора - 784 (в 2016 г. - 683).

В 2017 году контрольные мероприятия проводились 610 государственными гражданскими служащими центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора (в первом полугодии 2017 года - 597; в 2016 году - 551).

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

В 2017 году в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 4 конкурса на замещение вакантных должностей по 54 вакансиям (в 2016 г. – 4 конкурса по 116 вакансиям). В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 352 конкурса на замещение 482 вакантных должностей (в 2016 г. - 133 конкурса на замещение 180 вакантных должностей).

По результатам проведенных конкурсов на замещение вакантных должностей было назначено 35 специалистов в центральном аппарате и 316 специалистов в территориальных органах Росздравнадзора.

В 2017 году прошли аттестацию 51 федеральный государственный гражданский служащий: 19 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 32 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

В отчетном году организовано повышение квалификации 343 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора (в 2016 году - 250): 104 (в 2016 году - 76) гражданских служащих центрального аппарата и 239 (в 2016 году - 174) государственных гражданских служащих территориальных органов.

В настоящее время 98% федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют - 20%, ученую степень кандидата наук - 6,4%, доктора наук - 2%; в территориальных органах Росздравнадзора 97% государственных служащих имеют высшее образование, из них 2 и более высших профессиональных образование имеют 14%, ученую степень кандидата наук - 4,4%, доктора наук - 1,2%.

Регулярно проводится обучение по вопросам прохождения государственной гражданской службы, противодействию коррупции, изменений в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.

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

В 2017 году отмечается снижение нагрузки на одного федерального гражданского государственного служащего Росздравнадзора. Средняя нагрузка в 2017 году составила 30 проверок (в 2016 году - 34 проверки) с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением полномочий, переданных на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований, контроль за деятельностью органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан и иные контрольные функции. Снижение нагрузки связано с увеличением укомплектованности штатов, количества гражданских государственных служащих, выполняющих функции по контролю, и снижением как плановых показателей, так и общего количества проведенных проверок.

Современные кадровые технологии, применяемые в Росздравнадзоре, значительно повышают уровень специалистов, реализующих контрольные (надзорные) функции, позволяют им качественно исполнять должностные обязанности в целях реализации Росздравнадзором возложенных полномочий.

Необходимо отметить, что в 2017 года на базе ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» разработана адресная программа повышения квалификации «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения», учитывающая особенности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора и изменения законодательства в сфере здравоохранения. Программа внедрена в практику, по ней прошли обучение сотрудники трёх структурных подразделений центрального аппарата Росздравнадзора и двух территориальных органов Росздравнадзора.

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

Всего за 2017 год в Росздравнадзор поступило 570 заявлений от граждан, претендующих на аттестацию эксперта (далее - заявление), в том числе по нескольким видам экспертиз (в 2016 году - 1293), из них в центральный аппарат Росздравнадзора - 36 заявлений (в 2016 г. - 37) заявлений, в территориальные органы Росздравнадзора - 534 заявления (в 2016 году - 1256) (таблица 1).

В 2017 году допущено к сдаче аттестационного экзамена - 505 соискателей (88,6% от подавших заявления) (в 2016 году - 1264), отказано 12 соискателям (2,1% от подавших заявление) (в 2016 г. - 31 соискатель).

В результате проведенных экзаменов в 2017 году аттестовано и внесено в реестр 509 аттестованных экспертов по 4-м видам экспертиз (в 2016 году - 1386 (некоторые эксперты аттестованы по нескольким видам экспертиз одновременно).

*Таблица 1. Сведения из Реестра по количеству аттестованных экспертов по видам экспертиз*

|  |  |
| --- | --- |
| Вид экспертизы | Количество экспертов |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 487 |
| Экспертиза при осуществлении лицензионного контроля | 240 |
| Экспертиза при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) | 50 |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий | 56 |

За отчетный период проведено 3566 (20% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятий с привлечением экспертов и экспертных организаций (в 2016 году - 3800), из них - с привлечением экспертов - 2337 проверочных мероприятий (13 % от всех проведенных проверок) (в 2016 году - 2570), с привлечением экспертных организаций 1229 (6,9 % от всех проведенных проверок) (в 2016 году - 1230).

Количество привлекаемых в 2017 году экспертов к мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности уменьшилось на 35% (с 3573 в 2016 г. до 2293 экспертов в 2017 г.), привлекалось 158 экспертных организаций.

В 2017 году на 6,6% снизилось количество контрольных мероприятий, проводимых с участием аттестованных экспертов.

В 2017 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 «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, аккредитованное в установленном порядке. Экспертиза качества лекарственных средств, отобранных при проведении контрольных мероприятий, проводилась на базе экспертной организации и ее 11 филиалов, а также 10 передвижных лабораторий, функционирующих во всех федеральных округах.

В рамках приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» Росздравнадзором в 2017 году осуществлялся ведомственный проект «Развитие федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения», в который включено строительство федерального лабораторного комплекса в г. Ярославле. Финансирование строительства федерального лабораторного комплекса в г. Ярославле предусмотрено государственной программой Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы». Целевыми показателями паспорта ведомственного проекта является доведение количества экспертиз к 2020 году до 36500.

В 2017 году получили дальнейшее развитие неразрушающие экспресс-методы контроля качества лекарственных средств:

- библиотека БИК-спектров планомерно увеличена с 1 312 торговых наименований лекарственных средств до 1 867;

- реализована возможность использования для скрининга качества инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов неразрушающего метода Рамановской спектроскопии с применением созданного на базе лабораторного комплекса в г. Казани аппаратно-программного комплекса Мини-Рам и наработанной библиотеки эталонных спектров в отношении 284 торговых наименований лекарственных препаратов, расширенной к концу года до 745 торговых наименований лекарственных средств.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется с привлечением подведомственных аккредитованных экспертных организаций ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.

В настоящее время завершается капитальный ремонт и оснащение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, что в дальнейшем даст возможность проводить испытания и экспертизы для более широкого спектра групп медицинских изделий.

В рамках указанных мероприятий завершается ввод в эксплуатацию микробиологической лаборатории, что позволит проводить испытания на стерильность и контаминацию медицинских изделий, а также ростовые свойства питательных сред и значительно повысит возможности испытаний медицинских изделий для ин витро диагностики.

Также в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора с целью проведения испытаний на выезде создана передвижная испытательная лаборатория, позволяющая в том числе осуществлять проведение испытания на выезде монтируемых медицинских изделий (например, компьютерных и магнитно-резонансных томографов), или медицинских изделий, изъятие которых для проведения испытаний может повлиять на оказание медицинской помощи, в связи с чем необходимо проведение испытаний непосредственно в медицинской организации.

Так, в настоящее время в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществляется ввод в эксплуатацию рентгеновского кабинета для лаборатории «Испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии», что позволит значительно расширить возможности лаборатории для испытаний мобильных рентгено-радиологических медицинских изделий.

В ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора оборудован комплекс дополнительных лабораторных помещений по современной технологии «куб в кубе», которые оснащены самым современным лабораторным оборудованием и позволяют проводить работы в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах. Кроме того, в настоящее время ведутся работы по созданию собственной лаборатории для работы с бимоделями (вивария), окончание которых запланировано на первое полугодие 2019 года.

Дополнительными и уникальными возможностями ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора обладает передвижная испытательная лаборатория, позволяющая дополнительно расширить возможности испытательного центра Института и проводить испытания на выезде крупногабаритных изделий, неподлежащих транспортировке, например, установленных в стационарах КТ или МРТ. Также неоспоримым преимуществом проведения инспекционных испытаний на выезде является возможность оценить не только само медицинское изделие, но и условия его эксплуатации непосредственно в той среде, где оно используются (в медицинских организациях) – например, реагентов для ин витро диагностики, которые необходимо проверять в системе с диагностическими инструментами. Не обойтись без выездной лаборатории и при контроле за единичными (редкими, уникальными) медицинскими изделиями, изъятие которых из медицинской организации может нарушить бесперебойное оказание медицинской помощи.

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 2017 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан.

Росздравнадзором за отчетный период проведено 17721 контрольно-надзорное мероприятие (за 1-е полугодие 2017 г. - 8500, в 2016 г. - 18741). Запланировано и согласовано с Генеральной прокуратурой Российской Федерации 4513 проверок (в 2016 г. - 5328). Проведено 4284 (за 1-е полугодие 2017 г. - 1572, в 2016 г. - 5064), не проведено - 229 проверок (в 1-ом полугодии 2017 г. - 115, в 2016 г. - 264) - 5% (в 2016 г. - 5%) от запланированного количества.

Проверки не проведены из-за 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 на 100%.

Росздравнадзором в 2017 году проведены проверки по лицензионному контролю медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») – 5497 проверок (в 2016 году – 1047), в том числе 2220 плановых.

По результатам проведенных проверок выявлено 7514 нарушений лицензионных требований, по результатам которых было наложено 2404 административных наказания, в том числе выдано 779 предупреждений, 1563 административных штрафа.

Сумма начисленных штрафов составила: по плановым проверкам – 33511, 0 тыс. руб., по внеплановым проверкам – 35403 тыс. руб. Судами в отношении 27 юридических лиц принималась меры в виде административного приостановления деятельности.

Необходимо отметить, что увеличение количества контрольных мероприятий по лицензионному контролю медицинской деятельности более чем в 5 раз связано с передачей данного вида контроля организаций всех форм собственности и индивидуальных предпринимателей в Росздравнадзор в связи с вступлением в силу с 3 октября 2016 года Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». К полномочиям Росздравнадзора отнесен контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляющих медицинскую деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), в связи с чем органы государственной власти субъектов Российской Федерации с указанной даты прекратили осуществлять контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Кроме того, причиной роста проверок по соблюдению лицензионных требований послужило проведение Росздравнадзором политики оперативного реагирования на информацию о нарушении лицензионных требований, что значительно увеличило доверие к Росздравнадзору.

В связи с переходом Росздравнадзора на риск-ориентированный подход при осуществлении государственного контроля объекты государственного контроля распределены по категориям риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля (надзора) к определенной категории риска и с учетом этого сформирован план контрольных мероприятий на 2018 год.

В рамках риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность всех 96861 юридического лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, отнесена к 6-и категориям риска, из них к категории чрезвычайно высокого риска (кратность проверок один раз в год) отнесено 139 юридических лиц.

Впервые за последние 2 года отмечается уменьшение количества внеплановых проверок. Так, в 2017 г. проведено 13437 проверок (в I полугодии 2017 г. - 6528, в 2016 г. - 13677), что меньше по сравнению с 2016 годом на 240 контрольных мероприятий. Основаниями для их проведения послужили преимущественно обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации (таблица 2).

*Таблица 2. Причины проведения внеплановых контрольных мероприятий в 2016 - 2017 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателя | Количество проведенных проверок во 2 полугодии 2016 г. (нарастающим итогом) | Количество проведенных проверок в 1 полугодии 2017г. | Количество проведенных проверок во 2 полугодии 2017 г. (нарастающим итогом) |
| по обращениям и заявлениям граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, всего | 6659 | 3003 | 6243 |
| истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований | 5836 | 2872 | 6180 |
| приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 615 | 456 | 571 |
| приказы руководителя, изданные в соответствии с требованиями органов прокуратуры | 560 | 177 | 423  |
| иные основаниям, установленным законодательством Российской Федерации | 7 | 20 | 20  |

Таким образом, в 2017 году по прежнему основной причиной проведения внеплановых являются проверки в связи с обращениями и заявлениями 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 2016 г. на 416 проверок (на 6 % от количества проверок по данному основанию, проведенных в 2016 году).

Отмечается стабильное увеличение количества внеплановых проверок по истечению срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, что свидетельствует об улучшении качества исполнения возложенных полномочий по контролю в сфере здравоохранения. В 2017 году по сравнению с 2016 годом количество таких проверок увеличилось на 344 (на 5,8 % от количества проверок по данному основанию, проведенных в 2016 году) (рисунок 2).

*Рис 2. Сведения о контрольных мероприятиях, проведенных Росздравнадзором в 2016-2017 гг., совместно с другими органами государственного контроля (надзора)*

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 с другими органами государственного контроля в 2017 году 1638 проверок. Проведение совместных проверок приводит к снижению административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и улучшает качество проводимых контрольных мероприятий.

В ходе проведения 17721 проверки (в 1-ом полугодии 2017 г. - 8500, в 2016 г. - 18741) в отношении 10106 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 8879 проверках (в 1-ом полугодии 2017 г. - 2 443, в 2016 г. - 9263) были выявлены правонарушения (87,8 % от всех проверенных подконтрольных субъектов, в 2016 году - 91,6 %).

Несмотря на снижение общего количества проверок, в результате которых у подконтрольных субъектов выявлялись правонарушения, в отчетном году сохраняется тенденция к увеличению выявления правонарушений. Так, в 2017 году выявлено 52814 (в 1-ом полугодии 2017 г. - 23284, в 2016 г. - 50880) правонарушений, что на 1934 (3,8 % от количества правонарушений, выявленных в 2016 г.) правонарушения больше чем в 2016 году, что свидетельствует о высоком уровне специалистов, позволяющем им эффективно и качественно исполнять свои должностные обязанности в целях реализации возложенных Росздравнадзором полномочий по реализации контрольных (надзорных) функций.

Нарушения были выявлены у 6933 (в 1-ом полугодии 2017 г. - 3705, в 2016 г. - 7023) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 68,6 % хозяйствующих субъектов, подвергшихся проверкам (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, нарушали законодательство Российской Федерации. При этом у 4937 (за первое полугодие 2017 года - 2707, в 2016 г. - 5232) юридических лиц/индивидуальных предпринимателей были выявлены нарушения, представлявшие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Таким образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено более 7 нарушений действующего законодательства.

Систематизация и анализ выявленных нарушений обязательных требований будет способствовать профилактике нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан и в дальнейшем влиять на формирование планов контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора на основе риск-ориентированного подхода.

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

***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 2017 году в Росздравнадзор поступило 24056 обращений граждан (на 22,3% больше чем в 2016 году - 19666) с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи, в том числе:

низкое качество медицинской помощи - 16150;

отказ в оказании медицинской помощи - 1613;

непредоставление гарантированного объема медицинской помощи - 1253;

низкую доступность медицинской помощи - 1614;

нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы - 2141;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 362;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 438;

несоблюдение врачебной тайны - 120;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 151;

- нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей - 127;

- непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 87.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья Росздравнадзором в 2017 году проведено 8565 проверок, что на 2,4% больше чем в 2016 году (8362 проверки) (таблица 3).

К проведению проверок привлечено 1250 экспертов и 85 экспертных организаций, с участием которых проведено 1156 контрольных мероприятий.

*Таблица 3. Сведения о проведенных проверках с участием экспертов*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | 2015 год | 2016 год | 2017 год |
| Количество проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья | 7700 | 8362 | 8565 |
| Количество экспертов и экспертных организаций, привлечённых к проверкам  | 743 | 1470 | 1335 |
| Количество проверок с участием экспертов и экспертных организаций | 597 | 1260 | 1156 |

Число внеплановых проверок составило 6202 (72,4% от общего количества проверок), которые проводились на основании:

обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 2252 проверки (36,3%);

обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 1301 проверка (21,0%);

требований органов прокуратуры - 286 проверок (4,6%);

поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации - 282 проверки (4,5%);

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 2081 проверка (33,6%).

В сравнении с 2016 годом структура оснований для проведения внеплановых проверок в 2017 году практически не изменилась (рисунок 3).

*Рис.3. Структура оснований для проведения проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья*

Наибольшее число внеплановых проверок, проведённых на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы или причинении вреда жизни и здоровью, проведено в областях: Воронежской (78,0% от общего числа внеплановых проверок), Липецкой (78,0% от общего числа внеплановых проверок), Тульской (84,0% от общего числа внеплановых проверок), Ленинградской (88,0% от общего числа внеплановых проверок), Курганской (85,0% от общего числа внеплановых проверок) и Тюменской (84,0% от общего числа внеплановых проверок), городе Санкт-Петербург (89,0% от общего числа внеплановых проверок), Республике Дагестан (86,0% от общего числа внеплановых проверок).

В ходе проверок проверена деятельность 7678 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них:

федеральных медицинских организаций - 756;

медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 4930;

муниципальных медицинских организаций - 395;

медицинских организаций частной формы собственности и индивидуальных предпринимателей - 1597.

В деятельности 3243 медицинских организаций (42,2% от числа проверенных) выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в:

41,8% проверенных федеральных медицинских организаций (316);

43,5% проверенных медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации (2143);

31,6% проверенных муниципальных медицинских организаций (125);

41,2% проверенных медицинских организаций частной формы собственности (659).

Наибольшее количество нарушений в деятельности медицинских организаций выявлено в областях: Владимирской (87,0% от числа проверенных медицинских организаций), Липецкой (95,2% от числа проверенных медицинских организаций), Архангельской (71,0% от числа проверенных медицинских организаций), Новгородской (62,5% от числа проверенных медицинских организаций), Хабаровском крае (89,0% от числа проверенных медицинских организаций).

Всего выявлено 4571 нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

низкая доступность и качество медицинской помощи - 2241 случай;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 1217 случаев;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 480 случаев;

отказ в оказании медицинской помощи - 479 случаев;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 75 случаев;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 45 случаев;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 28 случаев;

несоблюдение врачебной тайны - 6 случаев.

В сравнении с 2016 годом структура выявляемых нарушений осталась без существенных изменений (рисунок 4).

*Рис.4. Структура выявленных нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья*

В 2017 году Росздравнадзором продолжен контроль за соблюдением прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

 В результате проверок 330 медицинских учреждений и 12 организаций, осуществляющих стационарное социальное обслуживание, в деятельности 27 организаций выявлены нарушения прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

Ежегодное проведение Росздравнадзором контрольных мероприятий, направленных на защиту прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны в сфере охраны здоровья, позволило улучшить качество и повысить доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения данной категории граждан. При этом ежегодно доля медицинских организаций, допускающих нарушения прав данной категории пациентов, неуклонно снижается (в 2015 году - 28,0%, в 2016 году - 10,1%, в 2017 году - 7,9%).

По результатам проверок выдано 27 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 14 протоколов об административных правонарушениях, соответствующая информация направлена в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Росздравнадзором в 2017 году проведен анализ готовности субъектов Российской Федерации к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями (далее - ОРВИ) и гриппом.

Установлено, что во всех субъектах разработаны нормативные документы, в том числе оперативные планы, по организации работы медицинских организаций в предэпидемический период и период эпидемического подъёма заболеваемости населения ОРВИ и гриппом. Везде созданы 2-хнедельные запасы препаратов Умифеновир и Оселътамивир, а также медицинских одноразовых масок.

Однако не создан 2-хнедельный запас с учетом сезонной потребности:

по Занамивиру - в 7 субъектах Российской Федерации;

по Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты - в 3 субъектах Российской Федерации;

по Сополимеру госсипола - в 5 субъектах Российской Федерации;

по Интерферону альфа - в 2 субъектах, а по Интерферону гамма - в 13 субъектах Российской Федерации.

Лаборатории, осуществляющие верификацию вируса гриппа, отсутствуют в Астраханской, Белгородской и Самарской областях, Ненецком автономном округе. Графики закупки диагностикумов для лабораторной верификации возбудителей гриппа не разработаны в 14 субъектах Российской Федерации.

Анализ выявил отсутствие достаточного количества медицинской аппаратуры для оказания медицинской помощи пациентам с ОРВИ и гриппом. Так, в медицинских организациях Республик Алтай, Калмыкия и Чеченская, Московской области отсутствуют в необходимом количестве пульсоксиметры.

В 39 субъектах Российской Федерации обеспеченность аппаратами искусственной вентиляции легких ниже нормативной.

 В 2016 году Росздравнадзором было обращено внимание глав 55 субъектов Российской Федерации на отсутствие в медицинских организациях этих субъектов аппаратов для экстракорпоральной мембранной оксигенации (далее - ЭКМО). В результате принятых мер аппараты ЭКМО в 2017 году приобретены в 26 субъектах Российской Федерации.

Проведенные Росздравнадзором мероприятия в комплексе с проведенной вакцинацией населения способствовали снижению в 2017 году смертности от болезней органов дыхания на 11,5% по сравнению с 2016 годом.

Кроме того, при осуществлении выездных форм обслуживания населения осуществлялся мониторинг реализации пункта 16 части 1 статьи 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части установления случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций вне таких медицинских организаций, а также в иных медицинских организациях.

Росздравнадзором проведен анализ правоприменительной практики п.16 ч. 1 ст. 16 Закона № 323-ФЗ«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в результате которого установлено наличие нормативных актов, регламентирующих установление органами государственной власти субъектов Российской Федерации случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками вне таких организаций, а также в иных медицинских организациях, в 60% субъектов Российской Федерации.

В рамках подготовки к проведению в Российской Федерации Чемпионата мира по футболу 2018 года сотрудники Росздравнадзора в 2017 году приняли участие в шестой инспекционной поездке делегации ФИФА по стадионам, которые примут матчи чемпионата (Москва («Лужники»), Ростов-на-Дону, Калининград, Волгоград, Нижний Новгород, Самара, Саранск и Екатеринбург). В ходе посещений стадионов сотрудниками Росздравнадзора были высказаны предложения по развертыванию медицинских пунктов на строящихся футбольных аренах, оптимизации схем оказания медицинской помощи различным клиентским группам (официальные лица, члены семьи ФИФА, болельщики и т.д.).

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

В 2017 году Росздравнадзором проведено 7538 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (на 4,2% меньше, чем в 2016 году).

В ходе проверок проверена деятельность 6872 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них:

федеральных медицинских организаций - 616 (8,9%);

государственных медицинских организаций - 4418 (64,3%);

муниципальных медицинских организаций - 389 (5,7%);

частных медицинских организаций - 1449 (21,1%) (рисунок 5).

К проведению проверок привлечено 1465 аттестованных экспертов и 84 аккредитованных экспертных организации.

*Рис. 5. Сведения о проверках, проведенных Росздравнадзором в 2015 - 2017 гг.*

Число внеплановых проверок составило 5259 (на уровне 2016 года) (69,7% от общего количества проверок), в том числе (рисунок 6):

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 2012 проверок (наибольшее количество в Республике Саха (Якутия), Забайкальском и Приморском краях, Калининградской, Нижегородской, Новосибирской, Псковской и Тульской областях, городе Санкт-Петербурге);

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 1075 проверок (наибольшее количество в Республиках Бурятия и Саха (Якутия), Курганской, Нижегородской и Томской областях, городе Санкт-Петербурге);

на основании требований органов прокуратуры - 277 проверок;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1895 проверок.

*Рис.6. Основания для проведения внеплановых проверок*

В проведенных проверках в 2890 медицинских организациях (42,1% от общего числа проверенных), в том числе:

267 федеральных медицинских организациях (43,3% от числа проверенных);

2013 государственных медицинских организациях (45,6% от числа проверенных);

158 муниципальных медицинских организациях (40,6% от числа проверенных);

452 частных медицинских организациях (31,2% от числа проверенных), выявлено 7514 нарушений порядков оказания медицинской помощи (на 3,0% меньше чем в 2016 году).

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республик Алтай, Бурятия, Калмыкия, Коми и Саха (Якутия), Забайкальского края, Амурской, Владимирской, Иркутской, Калининградской, Мурманской и Новосибирской областей.

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи по профилям преобладающее количество составили: акушерство и гинекология, неврология, оториноларингология, педиатрия, скорая медицинская помощь, стоматология взрослого населения, терапия, хирургия.

Основной проблемой при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2017 году явилось несоблюдение стандартов оснащения.

Всего в 2017 году выявлено 5362 случая несоблюдения стандартов оснащения (рисунок 7). Нарушения требований к организации деятельности медицинской организации выявлено в 1571 случае. Невыполнение рекомендуемых штатных нормативов (не является обязательным требованием) установлено в 581 случае.

*Рис. 7. Основные проблемы исполнения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2015 - 2017 гг.*

С учетом того, что 7514 нарушений порядков оказания медицинской помощи выявлены в 2890 медицинских организациях (42,1% от общего числа проверенных медицинских организаций), в среднем на одну медицинскую организацию, в которой выявлены нарушения, приходится 2,6 нарушения порядков оказания медицинской помощи.

В 2017 году Росздравнадзором проведено 6083 (на 4,2% меньше чем в 2016 году) проверки соблюдения стандартов медицинской помощи в 5474 медицинских организациях. Число внеплановых проверок составило 4204 (69,1% от общего количества проверок).

В результате 1347 проверок (22,1% от количества проведенных проверок) в 1196 медицинских организациях (21,8% от общего числа проверенных) выявлено 2819 нарушений стандартов медицинской помощи (рост на 7,7% по сравнению с 2016 годом), в том числе:

необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица - 1998 нарушений (70,9% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 285 нарушений (10,1% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее единицы - 147 нарушений (5,2% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное и (или) неполное назначение лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания - 192 нарушения (6,8% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 110 нарушений (3,9% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи - 87 нарушений (3,1% от общего количества нарушений стандартов).

Наибольшее количество нарушений стандартов медицинской помощи выявлено в медицинских организациях Республик Алтай, Бурятия, Калмыкия, Коми и Саха (Якутия), Забайкальского, Краснодарского и Ставропольского краев, Иркутской, Курской и Тюменской областей и др. субъектов.

Проведённые в 2017 году контрольно-надзорные мероприятия по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи позволили выявить основные проблемы при их исполнении. Устранение выявленных Росздравнадзором нарушений способствовало оснащению медицинских организаций необходимым оборудованием, принятию органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья управленческих решений по оптимизации системы маршрутизации пациентов по профилям заболеваний, увеличению занятых штатных должностей медицинских организаций, организации подготовки медицинских специалистов по необходимым специальностям.

В 2017 году территориальными органами Росздравнадзора в целях контроля за исполнением Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология», утвержденного приказом Минздрава России от 09.04.2015 №178н (далее - Порядок), проведены проверки 70 медицинских организаций, из них 15 проверок были внеплановыми (21,4%).

В результате проверок в 35 организациях (50,0% от числа проверенных) выявлены нарушения, в том числе в 1 федеральной медицинской организации, 24 государственных медицинских организациях и 10 медицинских организациях частной формы собственности.

Кроме того, в медицинских организациях, осуществляющих деятельность по профилю «сурдология-оториноларингология», выявлены нарушения лицензионный требований (Камчатский край, Псковская область). По результатам проверок выдано 35 предписаний, составлено 18 протоколов об административном правонарушении. Территориальными органами Росздравнадзора (Республика Коми и Забайкальский край) составлено 3 протокола об административном правонарушении по статье 19.5 КоАП РФ за невыполнение в установленный срок законного предписания органа, осуществляющего государственный надзор, об устранении нарушений законодательства. Для принятия соответствующих мер реагирования информация о результатах проверок направлена: в 26 случаях - в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, в 3 случаях - в органы прокуратуры.

В 2017 году Росздравнадзором проведено 308 проверок медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, в ходе которых проверено 308 медицинских организаций. Из общего числа проверок 62 проверки были внеплановыми (20,1% от количества проведенных проверок).

В результате проверок в 84 медицинских организациях (27,3% от общего количества проверенных), расположенных в 24 субъектах Российской Федерации, выявлено 172 нарушения, в том числе:

а) нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья - 80 нарушений в 19 субъектах Российской Федерации (Республики Бурятия, Калмыкия, Карелия и Тыва, Забайкальский, Пермский и Хабаровский края, Амурская, Белгородская, Иркутская, Костромская, Курская, Московская, Омская, Смоленская, Тульская и Челябинская области, город Москва, Еврейская автономная область);

б) несоблюдение Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденного приказом Минздрава России от 14.04.2015 № 187н, - 44 нарушения в 11 субъектах Российской Федерации (Республики Бурятия, Калмыкия, Карелия и Тыва, Забайкальский и Пермский края, Белгородская, Иркутская, Курская, Московская и Смоленская области);

в) несоблюдение Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям, утвержденного приказом Минздрава России от 14.04.2015 № 193н, - 10 нарушений в 4 субъектах Российской Федерации (Иркутская, Нижегородская, Омская и Ярославская области). Чаще других выявлялось несоблюдение стандарта оснащения отделения паллиативной медицинской помощи детям, отсутствие у медицинского персонала обучения по программам дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

По итогам проверок организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, выдано 84 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 47 протоколов об административном правонарушении, в том числе 12 - на должностных лиц и 35 - на юридических лиц.

Для принятия соответствующих мер реагирования материалы 25 проверок направлены в органы прокуратуры, 61 проверки - в органы государственной власти субъектов Российской Федерации (из них 36 - в лицензирующие органы).

Территориальными органами Росздравнадзора включены в план проведения проверок на 2018 год 293 медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь.

В 2017 году открыто 292 места отпуска наркотических лекарственных препаратов физическим лицам в аптечных и медицинских организациях. Общее число мест отпуска наркотических анальгетиков по состоянию
на 31.12.2017 составило 3746.

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

В 2017 году Росздравнадзором проведено 7036 проверок в отношении 6151 юридического лица (в 2016 году – 7952 проверки), из них (рисунок 8):

*Рис.8. Сведения о медицинских организациях, в отношении которых Росздравнадзором проведены контрольно-надзорные мероприятия в 2017 г*.

федеральные медицинские организации – 478;

государственные медицинские организации – 4612;

муниципальные медицинские организации – 357;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели – 704.

По проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз – 2251 проверка (32,0% от общего количества проверок);

соблюдение порядков проведения медицинских осмотров – 3048 проверок (43,3% от общего количества проверок);

соблюдение порядков проведения медицинских освидетельствований – 1737 проверок (24,7% от общего количества проверок).

В 2017 году отмечается тенденция к снижению по сравнению с 2016 году количества проверок по всем видам медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, что свидетельствует об уменьшении административной нагрузки на медицинские организации, в том числе путем сокращения числа контрольно-надзорных мероприятий.

*Рис.9. Количество контрольно-надзорных мероприятий по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, проведенных Росздравнадзором в 2015-2017 гг.*

К проведению проверок привлечено 330 аттестованных экспертов.

В результате проверок нарушения выявлены в деятельности 1931 юридического лица (31,4% от числа проверенных). В 2017 году установлено снижение количества юридических лиц, у которых в ходе проверочных мероприятий выявлены нарушения, по сравнению с 2016 годом, что связано с усилением деятельности Росздравнадзора по осуществлению мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований (рисунок 10).

*Рис. 10. Сведения о выявленных нарушениях при проведении проверок по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, проведенных в 2016-2017 гг.*

В ходе проверок выявлено 3494 нарушения, из них:

порядков проведения медицинских экспертиз – 776 нарушений;

порядков проведения медицинских осмотров – 2080 нарушений;

порядков проведения медицинских освидетельствований – 638 нарушений.

***1) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз***

В 2017 году Росздравнадзором проведены 2251 проверка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз (в 2016 году – 2275 проверок) в отношении 1401 юридического лица, из них:

федеральные медицинские организации – 154;

государственные медицинские организации – 913;

муниципальные медицинские организации – 159;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели – 175.

По видам медицинских экспертиз проверки распределились следующим образом:

экспертиза временной нетрудоспособности – 773 проверки (34,3%);

судебно-медицинская экспертиза – 56 проверок (2,5%);

судебно-психиатрическая экспертиза – 25 проверок (1,1%);

военно-врачебная экспертиза, в том числе независимая – 51 проверка (2,3%);

медико-социальная экспертиза – 35 проверок (1,6%);

экспертиза профессиональной пригодности – 268 проверок (11,9%);

экспертиза связи заболевания с профессией – 55 проверок (2,4%);

экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании – 988 проверок (43,9%).

Анализ структуры проведенных проверок свидетельствует об увеличении в 3,0 раза экспертиз качества медицинской помощи, что связано с ростом числа обращений граждан в Росздравнадзор по вопросам ненадлежащей организации и качества оказания медицинской помощи, а также в связи с вступлением в силу Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, утвержденного приказом Минздрава России от 16.05.2017 №226н.

*Рис.11. Структура проведенных проверок по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз в 2016-2017 гг.*

К проведению проверок привлечено 50 аттестованных экспертов.

Из общего числа проверок 457 (20,3%) были внеплановыми, основаниями для их проведения послужили:

– обращения граждан, содержавшие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 214 проверок (наибольшее количество в Чувашской Республике, Ставропольском крае, Курской, Липецкой и Рязанской областях, городе Санкт-Петербург);

– обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 13 проверок (наибольшее количество в Ставропольском крае);

– контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 211 проверок (наибольшее количество в Республиках Карелия, Татарстан и Чувашской, Краснодарском и Ставропольском краях, Новосибирской и Амурской областях);

– на основании требования органов прокуратуры – 19 проверок.

Нарушения порядка проведения медицинских экспертиз выявлены в 435 (31,0%) проверенных медицинских организациях (наибольшее количество в Республиках Башкортостан и Карелия, Краснодарском и Красноярском краях, Липецкой, Ивановской и Иркутской областях, городе Санкт-Петербург).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации – 435 нарушений (в 31,0% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз – 185 нарушений (в 13,2% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов – 104 нарушения (в 7,4% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз – 52 нарушения (в 3,7% проверенных организаций).

***2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров***

В 2017 году Росздравнадзором проведено 3048 проверок соблюдения порядков проведения медицинских осмотров (в 2016 году – 3473 проверки) в отношении 3046 юридических лиц, из них:

федеральные медицинские организации – 214;

государственные медицинские организации – 2269;

муниципальные медицинские организации – 116;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели – 447.

По видам медицинских осмотров проверки распределились следующим образом:

предварительные – 590 проверок (19,4%);

периодические – 642 проверки (21,1%);

профилактические – 497 проверок (16,3%);

предсменные и послесменные – 107 проверок (3,5%);

предрейсовые и послерейсовые – 1200 проверок (39,4%);

предполётные и послеполётные – 12 проверок (0,3%).

Анализ структуры проверок в 2017 году соблюдения порядков медицинских осмотров свидетельствует о снижении в сравнении с 2016 годом количества проверок по всем видам медицинских осмотров. Несмотря на это, остается весьма существенным количество проверок порядка проведения предрейсовых и послерейсовых осмотров, которые в структуре составляют 39,4%. Данный факт говорит о высокой значимости контроля со стороны Росздравнадзора за медицинским обеспечением безопасности дорожного движения (рисунок 12).

*Рис.12. Структура проведенных проверок по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских осмотров в 2016-2017 гг.*

К проведению проверок привлечено 228 аттестованных экспертов.

Из общего числа проверок, 795 (26,1%) были внеплановыми, основаниями для их проведения послужили:

– обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 191 проверка (наибольшее количество в Республике Коми, Тульской области, городе Санкт-Петербург);

– обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 6 проверок;

– контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 589 проверок (наибольшее количество в Республике Татарстан, Алтайском, Красноярском и Пермском краях, Амурской, Иркутской и Курской областях);

– на основании требования органов прокуратуры – 9 проверок (наибольшее количество в Архангельской области).

Нарушения порядка проведения медицинских осмотров выявлены в 1047 (34,4%) проверенных медицинских организациях (наибольшее количество в Республике Коми, Забайкальском и Пермском краях, Амурской, Липецкой, Пензенской, Курской, Мурманской и Тюменской областях).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских осмотров – 966 нарушений (в 31,7% проверенных организаций);

нарушения ведения медицинской документации – 774 нарушения (в 25,4% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов – 311 нарушений (в 10,2% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров – 29 нарушений (в 0,9% проверенных организаций).

***3) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований***

В 2017 году Росздравнадзором проведено 1737 проверок соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований (в 2016 году – 2204 проверки) в отношении 1704 юридических лиц, из них:

федеральные медицинские организации – 110;

государственные медицинские организации – 1430;

муниципальные медицинские организации – 82;

медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели – 82.

По видам медицинских освидетельствований проверки распределились следующим образом:

освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) – 366 проверок (21,1%);

психиатрическое освидетельствование – 87 проверок (5,0%);

освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством – 458 проверок (26,4%);

освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием – 409 проверок (23,5%);

освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители – 251 проверка (14,5%);

освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции – 78 проверок (4,5%);

освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации – 88 проверок (5,0%).

*Рис.13. Структура проведенных проверок по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских освидетельствований в 2016-2017 гг.*

К проведению проверок привлечено 52 аттестованных эксперта.

Из общего числа проверок, 362 (20,8%) были внеплановые, основаниями для их проведения послужили:

– обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 105 проверок (наибольшее количество в Астраханской и Кемеровской областях);

– обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 3 проверки;

– контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 250 проверок (наибольшее количество в Республике Татарстан, Алтайском крае, Иркутской, Курской и Кемеровской областях);

– на основании требования органов прокуратуры – 4 проверки.

Нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований выявлены в 449 (26,3%) медицинских организациях (наибольшее количество в Республике Башкортостан, Алтайском и Пермском краях, Амурской, Белгородской, Брянской, Иркутской, Курской и Сахалинской областях).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации – 337 нарушений (в 19,8% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований – 262 нарушения (в 15,4% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалиста у врачей-специалистов – 17 нарушений (в 1,0% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 22 нарушения (в 1,3% проверенных организаций).

***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 2017 году проведено 1715 проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений. Число внеплановых проверок составило 8,5% от общего количества проверок.

Наибольшее количество проверок проведено территориальными органами Росздравнадзора по областям: Воронежской (60 проверок), Тульской (170 проверок), Астраханской (76); Республикам: Мордовия (85), Дагестан (66 проверок).

В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 1666 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей из них:

федеральных медицинских организаций - 132;

медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 844;

муниципальных медицинских организаций - 107;

медицинских организациях частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей - 583.

По результатам проверок в деятельности 143 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (8,6% от общего числа проверенных) выявлено 160 случаев несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, которые допущены:

в 89 случаях - руководителями медицинских организаций (55,8%);

в 62 случаях - медицинскими работниками (39,0%);

в 6 случаях - руководителями аптечных организаций (4,2%);

в 3-х случаях - фармацевтическими работниками (1,0%).

Нарушения выявлены:

в 17 (12,9% от числа проверенных) федеральных медицинских организациях (в 2016 году - в 13,2%);

в 86 (10,2% от числа проверенных) медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации (в 2016 году - в 10,0%);

в 8 (7,5% от числа проверенных) муниципальных медицинских организациях (в 2016 году - в 14,8%);

в 32 (5,5% от числа проверенных) организациях частной системы здравоохранения (в 2016 году - в 6,6%).

*Таблица 4. Перечень выявленных нарушений*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | 2016 год | 2017 год |
| Непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности | 88 | 69 |
| 58,3% | 43,1% |
| Нарушение порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников  | 18  | 7 |
| 11,9% | 4,4% |
| Оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков | 18 | 37 |
| 11,9% | 23,2% |
| Нарушение ограничений на прием представителей организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий | 11  | 8  |
| 7,3% | 5,3% |
| Заключение с компанией (представителем компании) соглашения о назначении и/или рекомендации конкретного лекарственного препарата и/или медицинского изделия, а также получение от компаний образцов лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам | 5  | 5 |
| 3,3%  | 3,1% |
| Получение от организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подарков (денежных средств) | 4  | 7 |
| 2,6% | 4,2% |
| Предоставление при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытие сведений о наличии в обращении аналогов | 7 | 27 |
| 4,7% | 16,8% |

В 2017 году в Росздравнадзор поступило 154920 извещений о проведении научно-практических мероприятий от 103 компаний. На основании извещений, представляемых в Росздравнадзор, формируется реестр научных и иных мероприятий для медицинских работников, размещенный на портале Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства/Электронные сервисы».

Из общего количества компаний, представивших извещения о проведении научно-практических мероприятий для медицинских работников, 68 компаний (66,0%) являются представительствами иностранных компаний, 35 (34,0%) - отечественными компаниями, 73 компании (70,9%) являются производителями фармацевтической продукции, 30 компаний (29,1%) - дистрибьюторы.

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.

***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 2017 году Росздравнадзором проведено 229 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль), из них в федеральных органах исполнительной власти – 10 проверок, в органах государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья – 219 проверок.

Внеплановых проверок проведено 167 (72,9% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 57 проверок;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 27 проверок;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 64 проверки;

на основании требований органов прокуратуры - 19 проверок.

Центральным аппаратом Росздравнадзора проведено 14 внеплановых выездных проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (Министерства здравоохранения Республики Дагестан, Республики Коми, Чеченской Республики, Амурской области, Мурманской области, Рязанской области и Тульской области, Департаменты здравоохранения Брянской области, администрации Владимирской области, Вологодской области, Орловской области и города Севастополя, Комитеты здравоохранения Волгоградской области и Курской области).

Наибольшее количество проверок организации и осуществления ведомственного контроля проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания, Новосибирской области, Орловской области, Москве и Московской области.

В ходе 58 проверок (25,3% от числа проведенных проверок) выявлено 183 нарушения организации и осуществления ведомственного контроля (таблица 5).

*Таблица 5. Виды нарушений ведомственного контроля*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | Число нарушений | % от всех выявленных нарушений |
| *Несоблюдение установленного порядка организации и проведения ведомственного контроля, всего* | *110* | *60,1* |
| *в том числе:* - в Положении об органе власти отсутствует полномочие по ведомственному контролю в отношении подведомственных ему органов и организаций | 10 | 5,4 |
| - отсутствует утверждённое Положение о ведомственном контроле | 5 | 2,7 |
| - отсутствует структурное подразделение, уполномоченное осуществлять ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 5 | 2,7 |
| - отсутствует Положение о структурном подразделении, уполномоченном осуществлять ведомственный контроль | 5 | 2,7 |
| - в должностных инструкциях сотрудников структурного подразделения, уполномоченного осуществлять ведомственный контроль, отсутствуют полномочия по его осуществлению | 5 | 2,7 |
| - в подведомственных органах и организациях не проводится ведомственный контроль  | 10 | 5,4 |
| - отсутствует утвержденный план проверок | 8 | 4,4 |
| - имеются нарушения при составлении плана проверок | 8 | 4,4 |
| - нарушаются сроки проведения проверок | 4 | 2,2 |
| - внеплановые проверки проводятся при отсутствии оснований для их проведения | 8 | 4,4 |
| - не оценивается соблюдение медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи | 19 | 10,4 |
| - не проверяется соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности | 11 | 6,1 |
| - не оценивается соблюдение медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) | 12 | 6,6 |
| *Несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля, всего*  | *19* | *10,5* |
| *в том числе:* - отсутствует приказ уполномоченного должностного лица на проведение проверки | 8 | 4,4 |
| - отсутствует акт проверки | 11 | 6,1 |
| *Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля, всего*  | *54* | *29,4* |
| *в том числе:* - отсутствуют предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения | 13 | 7,1 |
| - не принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок) | 14 | 7,6 |
|  - лица, допустившие нарушения, к ответственности не привлекаются | 12 | 6,5 |
| - в Росздравнадзор не направляется информация о выявленных нарушениях | 6 | 3,3 |
| - анализ эффективности ведомственного контроля не проводится | 9 | 4,9 |
| *И т о г о* | *183* | *100,0* |

Порядок организации и проведения ведомственного контроля (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 №1340н) не соблюдался в Министерствах здравоохранения Республики Алтай, Республики Бурятия, Республики Тыва, Чувашской Республики, Забайкальского края, Оренбургской области и Челябинской области, Департаментах здравоохранения Белгородской области, Орловской области и города Севастополя, Департаменте охраны здоровья населения Кемеровской области, Комитета здравоохранения Курской области и Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

Нарушения порядка оформления результатов ведомственного контроля выявлены в Министерствах здравоохранения Республики Алтай, Республики Бурятия, Республики Саха (Якутия), Республики Тыва, Иркутской области и Рязанской области, Департаменте здравоохранения Белгородской области, Комитете здравоохранения Курской области.

По результатам проведения ведомственного контроля необоснованные меры принимались Министерствами здравоохранения Республики Алтай, Республики Бурятия, Республики Тыва, Иркутской области и Оренбургской области, Департаментом здравоохранения Белгородской области, Департамента Смоленской области по здравоохранению, Департаменте здравоохранения и фармации Ярославской области, Комитетом здравоохранения Курской области.

По результатам проведенных проверок установлено, что в 2017 году ведомственный контроль не проводился в 4 субъектах Российской Федерации (Республики Бурятия, Тыва и Чувашия, Челябинская область).

По результатам проведенных проверок выдано 58 предписаний об устранении выявленных нарушений, из них 1 предписание федеральным органам исполнительной власти и 57 предписаний органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Составлено 27 протоколов об административном правонарушении (Министерствами здравоохранения Московской области, Сахалинской области, Департамента Смоленской области по здравоохранению, Департамента здравоохранения города Москвы и др.).

Информация о результатах проведенных Росздравнадзором проверок в 14 случаях направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, по результатам 24 проверок – высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, в 34 случаях – в органы прокуратуры, в том числе в 14 случаях – в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

В ряде субъектах Российской Федерации ежегодный охват подведомственных органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья медицинских организаций плановыми проверками в рамках ведомственного контроля крайне незначителен. Так, в 2017 году Департаментом здравоохранения Вологодской области запланировано проведение 9 проверок подведомственных медицинских организаций, что составляет 9,4% от их общего количества (96 медицинских организаций). При таком ежегодном объеме проверочных мероприятий все подведомственные медицинские организации будут проверены за 11 лет.

Практически аналогичная ситуация в Департаменте здравоохранения Брянской области, где при наличии 36 подведомственных медицинских организаций, на 2017 год запланировано проведение проверок только четырёх из них, что составляет 11,1%.

Приведенные примеры свидетельствуют о недооценке органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья необходимости и значимости ведомственного контроля как оперативного и действенного механизма повышения качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях.

***Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, 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***

В 2017 году Росздравнадзором проведено 4340 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), в ходе которых проверено 4044 юридических лица, из них:

федеральных медицинских организаций - 328, в том числе:

- подведомственных Минздраву России - 77;

- учреждений ФСИН – 70;

- медицинских организаций, находящихся в ведении Минобороны России – 17;

 - учреждений ФАНО - 7;

государственных медицинских организаций – 2503;

муниципальных медицинских организаций – 240;

медицинских организаций частной формы собственности – 973.

481 контрольное мероприятие (11,1% от общего количества проверок) проведено с участием 523 экспертов и 33 экспертных организаций.

Наибольшее число проверок организации и осуществления внутреннего контроля проведено территориальными органами Росздравнадзора по городу Санкт-Петербургу и Ленинградской области (360), Ставропольскому краю (245), Республике Бурятия (234), Республике Саха (Якутия) (159), Ярославской области (148), Костромской области (130).

Внеплановых проверок - 2558 (58,9% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью - 890 проверок;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 633 проверки;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 878 проверок;

на основании требований органов прокуратуры - 79 проверок;

на основании поручения Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 78 проверок.

В ходе 1280 проверок (29,5% от общего количества проведенных проверок) выявлено 1998 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе - 651 нарушение в работе врачебных комиссий медицинских организаций (таблица 6).

*Таблица 6. Виды нарушений внутреннего контроля*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | число нарушений | структура нарушений (в %) |
| Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 839 | 42,0 |
| Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 330 | 16,5 |
| Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности  | 178 | 8,9 |
| Нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций | 651 | 32,6 |
|  *В с е г о* | *1998* | *100* |

Наибольшее количество нарушений отмечается в медицинских организациях следующих субъектов Российской Федерации:

а) несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля (медицинские организации Республики Бурятия (82 нарушения), Смоленской области (50 нарушений), Свердловской и Тверской областей (по 35 нарушений), Тульской области (27 нарушений);

б) несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля (медицинские организации Липецкой области (22 нарушения), Иркутской области (20 нарушений), Республики Калмыкия, Республики Татарстан и города Санкт-Петербург (по 15 нарушений);

в) принятие необоснованных мер по результатам проведения внутреннего контроля (медицинские организации Иркутской области (27 нарушений), Республики Калмыкия (14 нарушений), Республики Дагестан (13 нарушений).

В ходе проверок выявлено 651 нарушение в работе врачебных комиссий медицинских организаций. Наибольшее количество нарушений в работе врачебных комиссий установлено в медицинских организациях города Санкт-Петербург (66 нарушений), Смоленской области (40 нарушений), Костромской области (38 нарушений), Республики Калмыкия (36 нарушений), Свердловской области (30 нарушений), Республики Бурятия (25 нарушений), в том числе:

отсутствие приказа о создании врачебной комиссии – 37 нарушений (5,7%);

отсутствие Положения о врачебной комиссии – 19 нарушений (2,9%);

отсутствие утвержденного состава врачебной комиссии - 24 нарушения (3,7%);

отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии - 52 нарушения (7,9%);

отсутствие протоколов заседаний врачебной комиссии - 97 нарушений (14,9%);

отсутствие (ежеквартального, ежегодного) отчета председателя врачебной комиссии о её работе – 89 нарушений (13,7%);

отсутствие в первичных медицинских документах решений врачебной комиссии – 143 нарушения (21,9%);

отсутствие необходимого обучения по контролю качества у членов врачебной комиссии – 62 нарушения (9,5%);

нарушения в ведении журналов врачебной комиссии – 128 нарушений (19,8%).

По результатам проведенных контрольных мероприятий выдано 1280 предписаний об устранении выявленных нарушений (наибольшее количество в Республике Бурятия, Курской области, городах Москва и Санкт-Петербург).

Составлен 401 протокол об административном правонарушении (наибольшее число в Республике Бурятия, Московской и Свердловской областях, городе Москва).

Информация о результатах проведенных Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий и выявленных нарушениях направлялась в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (в 275 случаях), прокуратуру субъектов Российской Федерации (в 189 случаях), правоохранительные органы (в 90 случаях), иные органы и организации (в 48 случаях).

В рамках X-ой Юбилейной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество-2017» 4 – 5 декабря 2017 года проведено 3 секционных заседания и 2 круглых стола, посвященных вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, на которых было заслушано около 30 докладов и информационных сообщений.

В 2017 году в 2,7 раза (с 6-ти до 16-ти) возросло число субъектов Российской Федерации, в медицинских организациях которых проводится практическая апробация «Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации». В настоящее время они внедряются в 52 медицинских организациях Республик Башкортостан, Бурятия, Марий Эл и Татарстан, Красноярского края, Астраханской, Владимирской, Иркутской, Кемеровской, Московской, Нижегородской, Пензенской, Томской, Тюменской и Челябинской областей, города Москва.

В 2016 году пилотным проектом по практической апробации «Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» было охвачено 18 медицинских организаций 6-ти субъектов Российской Федерации.

По инициативе Росздравнадзора подготовлены изменения в статью 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие единые требования к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Министерством здравоохранения Российской Федерации).

***Контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность***

В 2017 году Росздравнадзором проведено 894 проверки по контролю за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Проверки проведены в отношении 824 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе в федеральных медицинских организациях - 75 (9,1%), государственных медицинских организациях - 553 (67,1%), муниципальных медицинских организациях - 25 (3,0%), частных медицинских организациях и индивидуальных предпринимателей - 171 (20,8%).

Число внеплановых проверок составило 51 (5,7% от общего количества проверок).

К проведению проверок привлечено 15 аттестованных экспертов.

Чаще других проверки проводились в отношении медицинских организаций Республик Дагестан, Северная Осетия-Алания, Удмуртской и Чувашской, Алтайского, Камчатского и Ставропольского краев, Воронежской, Ивановской, Иркутской, Курской, Оренбургской, Рязанской, Самарской, Сахалинской, Тульской и Ярославской областей.

В результате проверок в 23 медицинских организациях (2,8% от общего числа проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей) выявлено 39 нарушений в субъектах: Республики Алтай, Дагестан и Северная Осетия-Алания, Хабаровский край, Амурская, Иркутская, Калужская, Курская, Ярославская области и другие субъекты, в их числе 4 федеральных медицинских организации (0,5% от числа проверенных), 10 государственных медицинских организаций (1,2% от числа проверенных), 1 муниципальная медицинская организация (0,1% от числа проверенных), 8 частных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей (0,9% от числа проверенных).

По результатам проверок выдано 23 предписания об устранении выявленных нарушений. В 2 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 13 случаях – в органы государственной власти субъекта Российской Федерации, в 10 случаях - в территориальные органы Росстата.

**Выводы по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности**

В целом проведенная консолидированная работа Росздравнадзора способствовала в 2017 году снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами, а также достижению следующих социальных и экономических эффектов: восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5687 гражданам; защищены права 10220 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи; защищены права 25473 граждан на получение качественной лекарственной помощи; восстановлены права 4698 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов; восстановлены права 464 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Деятельность Росздравнадзора направлена на создание действенных механизмов по защите прав граждан Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая защиту прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны в сфере охраны здоровья, что позволило улучшить качество и повысить доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения данной категории граждан. При этом ежегодно доля медицинских организаций, допускающих нарушения прав данной категории пациентов, неуклонно снижается.

Ежегодный превентивный контроль Росздравнадзора за готовностью органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом свидетельствует о том, что во всех субъектах Российской Федерации заблаговременно разработаны организационные планы по подготовке к сезонному подъему и действиям в период его наступления. Проведенные Росздравнадзором мероприятия в комплексе с проведенной вакцинацией населения способствовали снижению в 2017 году смертности от болезней органов дыхания на 11,5% по сравнению с 2016 годом.

Под контролем Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации оптимизированы схемы маршрутизации пациентов по профилям «онкология» и «детская онкология», в результате чего снизилась длительность обследования пациентов данных профилей, в том числе проведение гистологических исследований, что повлияло на снижение в 2017 году смертности от новообразований, в том числе злокачественных, на 2,3% в сравнении с 2016 годом.

***Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения***

В 2017 году продолжен контроль за организацией оказания и соблюдением прав граждан при получении медицинской помощи и льготном лекарственном обеспечении, как органами государственной власти в сфере охраны здоровья, так и медицинскими и аптечными организациями.

Контроль осуществлялся в виде мониторинга, контрольных мероприятий и анализа материалов по результатам контроля, в том числе за реализацией мероприятий Государственной программы развития здравоохранения и совершенствования оказания медицинской помощи: при оказании медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях, организации онкологической помощи населению, мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий; мероприятий, направленных на проведение обследования, мониторинга лечения и лечения инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и (или) C, включая профилактические мероприятия; формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака, диспансеризации определенных групп взрослого населения, диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей.

В текущем году продолжен контроль за реализацией мероприятий Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации. В 2017 году в рамках выполнения контрольных функций по данному направлению осуществлены 2455 проверок, из них плановых проверок - 943 (38,4%), внеплановых - 1512 (61,6%).

Проверено 2152 подконтрольных субъекта (медицинские организации и индивидуальные предприниматели), осуществляющие медицинскую деятельность, нарушения выявлены в 974 (45% от всех проверенных) подконтрольных субъекта (в 2016 году проверено 2459, нарушения выявлены в 1185 подконтрольных субъектах (48%).

По результатам 938 проверок выявлены нарушения обязательных требований законодательства (38% от всех проведенных проверок), всего выявлено 2955 нарушений обязательных требований (в 2016 году по результатам 1129 (37%) проверок выявлены 2392 нарушения обязательных требований законодательства).

Таким образом, при уменьшении количества проводимых проверок сохраняется значительное выявление нарушений обязательных требований законодательства.

В контрольных мероприятиях принимали участие 178 аттестованных экспертов (привлечены к проведению 135 проверок), что составляет 5,5% от всех проведенных контрольных мероприятий (в 2016 году - 5% от всех проведенных контрольных мероприятий проведены с участием аттестованных экспертов).

В 2017 году также, как и в 2016 году, основными причинами проведения внеплановых проверок явились обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья граждан - 595 проверок (39%) (в 2016 году - 767 проверок (43,8%)), по причине возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан- 788 (52%) (в 2016 году - 778 (44,5%).

В ходе контрольных (надзорных) мероприятий выявлялись факты угрозы причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществлялись проверки, вреда жизни и здоровью граждан в части несоблюдения маршрутизации при оказании медицинской помощи, непрофильной госпитализации, в связи с чем диагностические и лечебные мероприятия начинались несвоевременно, что приводило к ухудшению состояния или смерти пациента, несвоевременному проведению диагностического и лабораторного обследования из-за простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, несвоевременного направления на обследование пациентов с целью раннего выявления онкопатологии, нарушение прав граждан при проведении диспансеризации всех групп населения (неполный объем исследований, несвоевременное направление к врачам-специалистам при подозрении на наличие патологии), отсутствие внутреннего контроля.

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 43 индикаторам.

При формировании рейтинга учитывались достижения медико-демографических показателей, исполнение Плана мероприятий («Дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в субъекте Российской Федерации»; достижение индикаторов, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о реализации регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин; эффективность эксплуатации медицинского оборудования; обеспечение лекарственными средствами; реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Проведение контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья и ТФОМС осуществлялось с использованием единого перечня контрольных вопросов (далее - перечень).

В 2017 году проведено 864 проверки органов государственной власти Российской Федерации, Территориальных фондов обязательного медицинского страхования, региональных отделений Фонда социального страхования Российской Федерации и др. по соблюдению прав граждан при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении, в том числе по переданным полномочиям.

Нарушения выявлены по результатам 362 проверок (41,8% от проведенных проверок). По результатам проверок выдано 362 предписания, составлено 48 протоколов в связи с неустранением выявленных нарушений (по ч.21 ст. 19.5 КоАП РФ).

Типичные нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья: отсутствие системного подхода и четкой структуры в организации оказания медицинской помощи, неэффективная работа, направленная на реализацию мероприятий по снижению смертности в регионе, недостаточный (неэффективный) ведомственный контроль за соблюдением прав граждан при оказании подведомственными организациями медицинской помощи и лекарственного обеспечения, не принимаются в полном объеме исчерпывающие меры к изменению ситуации в регионе в сфере здравоохранения, отсутствие межведомственного взаимодействия по реализации мероприятий, направленных на улучшение качества и доступности медицинской помощи.

Отсутствие системы организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения жителям региона приводит к нарушению статей 10, 16, 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части неполной и неэффективной реализации мер, направленных на снижение смертности населения и улучшения качества и доступности оказания медицинской помощи населению региона.

Большое значение в организации оказания медицинской помощи и соблюдению прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи имеет деятельность главных внештатных специалистов органов государственной власти.

В ходе контрольных мероприятий выявлялись претензии как к работе данных специалистов, так и к организации контроля со стороны органов государственной власти за деятельностью главных внештатных специалистов.

Практически во всех проверенных регионах данные специалисты не осуществляют основную работу: не оказывают организационно-методическую помощь медицинским работникам субъектов по своему профилю или оказывают ее формально. Ими не проводится анализ имеющейся ситуации в регионе и не выносятся предложения руководству субъекта по устранению негативных тенденций в организации оказания медицинской помощи.

В субъектах отсутствует (не назначено) до одной трети главных внештатных специалистов (терапия, хирургия, акушерство-гинекология, педиатрия, неонатология), что может свидетельствовать об отсутствии единой системы организации оказания медицинской помощи.

В целях соблюдения прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи в 2017 году Росздравнадзором осуществлены только 8 проверок деятельности ТФОМС. Значительное снижение количества проведенных проверок в 2017 году связано с распространением действия Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на проведение контрольных мероприятий в отношении ТФОМС (проверки осуществляются 1 раз в 3 года).

Росздравнадзором в 2017 году проведён мониторинг формирования, экономического обоснования и оценка реализации (далее - мониторинг) 36 территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на 2017 год субъектов Российской Федерации (далее - ТПГГ) по соблюдению прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объёме, оказываемой без взимания платы в соответствии с базовой программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (42% от всех ТПГГ).

ТПГГ, включая территориальные программы обязательного медицинского страхования (далее ТПОМС), оценивались на соответствие требованиям:

постановления Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» (далее - ПГГ);

письма Минздрава России от 23.12.2016 №11-7/10/2-8304 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

По результатам мониторинга выявлены нарушения, допущенные при формировании ТПГГ:

6 ТПГТ утверждены с нарушением рекомендованного срока (до 30 декабря 2016 года);

в 12 ТПГГ отсутствует прогнозная численность населения на 01.01.2017 и численность застрахованного населения на 01.04.2016, исходя из которого произведён расчёт на 2017 год;

в 23 ТПГГ выявлен дефицит среднего подушевого норматива финансирования медицинской помощи в расчёте на 1 жителя за счёт бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации от 1% до 76,4%.

В 9 субъектах Российской Федерации отмечается свыше 40% дефицит среднего подушевого норматива финансирования медицинской помощи за счёт бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках ТПГГ.

Таким образом, по результатам мониторинга дефицит среднего подушевого норматива финансирования медицинской помощи за счёт бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках ТПГГ увеличился с 69% в 2016 году до 76,4% в 2017 году (в 2015 году составлял 23,8%).

Особенности ТПГГ в части медицинской помощи, финансируемой за счёт средств бюджетов субъектов Российской Федерации (по данным мониторинга Росздравнадзора):

- в 15 субъектах Российской Федерации ТПГГ не сбалансированы по средним нормативам объёмов медицинской помощи (в расчёте на 1 жителя) и средним нормативам финансовых затрат на единицу объёма медицинской помощи;

- в 8 субъектах Российской Федерации в рамках ТПГГ отмечается дефицит объёмов первичной медико-санитарной помощи, оказываемой с профилактической целью. При наличии дефицита объёмов первичной медико-санитарной помощи, оказываемой с профилактической целью, в 4 субъектах Российской Федерации имеется дефицит её финансирования за единицу услуги (посещение).

В 8 субъектах Российской Федерации в рамках ТПГГ отмечается дефицит объёмов первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях при заболеваниях от 0,5% до 93%, в 3 субъектах Российской Федерации отмечается дефицит финансирования за единицу услуги (посещение).

В 10 субъектах Российской Федерации в рамках ТПГГ отмечается дефицит объёмов специализированной медицинской помощи в условиях стационара от 3 % до 72,2%, в 2 субъектах Российской Федерации отмечается дефицит финансирования за единицу услуги (случай госпитализации).

В 9 субъектах Российской Федерации в рамках ТПГГ отмечается дефицит объёмов медицинской помощи в условиях дневного стационара от 6,3 % до 100%, в 4 субъектах Российской Федерации отмечается дефицит её финансирования за единицу услуги (случай госпитализации).

В 8 субъектах Российской Федерации отмечается дефицит финансирования за единицу услуги (койко-день). В 2 субъектах Российской Федерации отмечается дефицит объёма медицинской помощи по медицинской реабилитации. В 20 субъектах Российской Федерации отмечается дефицит объемов высокотехнологичной медицинской помощи от 1,7% до 81,7%.

Из 36 проанализированных ТПГГ, каждая вторая не сбалансирована по средним нормативам объёмов медицинской помощи (в расчете на 1 жителя) и средним нормативам финансовых затрат на единицу объёма медицинской помощи.

Таким образом, дефицит финансирования за счёт средств бюджета субъектов Российской Федерации вышеуказанных видов медицинской помощи в рамках ТПГГ приводит к несбалансированности программ по объёмам и стоимости за единицу объёма оказанной гражданину медицинской помощи и создаёт условия для снижения качества и доступности такой помощи.

Несбалансированность ТПГГ заключается в дефиците объёмов и низкой стоимости: первичной медико-санитарной помощи, оказываемой в амбулаторных условиях с профилактической целью и при обращении по заболеваемости; лечения в стационарных условиях, при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи; паллиативной медицинской помощи.

Ситуация прямым образом отражается прежде всего на незастрахованных и неидентифицированных гражданах при оказании медицинской помощи при социально-значимых заболеваниях (туберкулез, ВИЧ-инфекция, СПИД, заболеваний, передающихся половым путем, психических расстройствах и расстройствах поведения, в том числе связанных с употреблением психоактивных веществ), препятствует своевременному выявлению заболеваний, в том числе онкологических, при обращении с профилактической целью.

Несбалансированность ТПГГ по объёмам медицинской помощи и занижение стоимости лечения (за счёт средств бюджета субъекта Российской Федерации) создаёт условия, которые приводят к нарушению прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объёме, оказываемой без взимания платы в соответствии с базовой программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (п.2 ст.19, ст.10, ст.16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Нарушения, выявленные в рамках ТПГГ субъектов Российской Федерации: сроки ожидания оказания медицинской помощи, в том числе сроки проведения диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи исчисляются не в календарных днях со дня назначения, а в рабочих днях; сроки ожидания медицинской помощи в неотложной форме превышают 2 часа, время нахождения больного в приёмном покое при плановой госпитализации составляет более 2-х часов, не предусмотрено время ожидания доезда до пациента бригад скорой медицинской помощи, ТПГГ не содержит единого Перечня заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно, и категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно; не содержит медицинские осмотры, в том числе профилактические медицинские осмотры, перечень ЖНВЛП не соответствует по форме и содержанию Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 2885-р.

По итогам 16 внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья. проведённых в 2017 году центральным аппаратом Росздравнадзора, в 15 ТПГГ выявлены нарушения требований, предъявляемых к их формированию в соответствии с ПГГ.

Изменения в ТПГГ вносились по итогам 6 проверок (Чеченская Республика, Амурская, Брянская, Вологодская, Рязанская, Орловская области), из них 2 субъекта Российской Федерации внесли изменения только по решению суда (Вологодская и Брянская области).

После внесенных изменений в ТПГГ полностью устранены нарушения в Чеченской Республике (устранен 40% дефицит подушевого норматива финансирования программы за счёт средств бюджета Чеченской Республики), значительно сокращён дефицит подушевого норматива финансирования за счёт средств бюджета субъекта в ТПГГ Амурской области с 32,7% до 11,7%, в остальных субъектах Российской Федерации дефицит подушевого норматива финансирования за счёт средств бюджета субъекта Российской Федерации снизился незначительно (Брянская область - на 7,3%, Рязанская область - на 5,5%, Орловская область - на 1,9%).

Проводимая в 2017 году Росздравнадзором работа по контролю за реализацией Государственной программы развития здравоохранения позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан, восстановить их права в сфере охраны здоровья, увеличить эффективность использования медицинского оборудования и сократить простой медицинского оборудования, сократилось количество фактов списания льготных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов.

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

Получаемая информация позволяет оперативно решать вопросы, связанные с нарушениями прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи и организацию оказания медицинской помощи данной группе пациентов. Благодаря проводимым контрольным мероприятиям в ряде субъектов Российской Федерации увеличилось количество проводимого тромболизиса.

Благодаря совместной деятельности Минздрава России, Росздравнадзора и Федерального фонда обязательного медицинского страхования в Российской Федерации смертность от болезней системы кровообращения за 2017 года снизилась на 4,8% по сравнению с аналогичным периодом 2016 года. Считаем целесообразным органам исполнительной власти в сфере здравоохранения разработать и утвердить типовые формы отчетов главных внештатных специалистов регионов, а также контролировать количество, своевременность и полноту предоставляемых отчетов.

Вопросы организации оказания медицинской помощи в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи обсуждались на заседании Рабочей группы Центрального штаба ОНФ «Социальная справедливость». В рамках обсуждения были затронуты проблемные вопросы при формировании территориальных программ в условиях дефицита финансирования за счет средств бюджета Российской Федерации.

Аналитические материалы и результаты контрольных мероприятий направлялись в Администрацию Президента Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Государственный Совет Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и органы прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам регионов и другие структуры (ФОМС, Фонд социального страхования Российской Федерации, Роспотребнадзор, ФМБА России и др.).

***Контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей***

Росздравнадзор осуществляет контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей (далее - дети, несовершеннолетние), в соответствии с реализацией положений Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012 - 2017 годы, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 01.06.2012 № 761, и на основании постановления Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2013 года №116.

Плановые и внеплановые проверки по данному направлению проводятся Росздравнадзором в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - Федеральный закон 294-ФЗ). Кратность проведения плановых проверок один раз в три года определена ч. 2 ст. 9 «Организация и проведение плановой проверки» Федерального закона № 294-ФЗ.

Порядок проведения диспансеризации данной категории детей определен приказами Минздрава России от 15.02.2013 № 72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации» и от 11.04.2013 № 216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью», являющийся обязательным для исполнения на всех уровнях сферы здравоохранения: начиная с детской поликлиники, районного центра, отдельного субъекта Российской Федерации, до федерального округа и в целом по России.

***Диспансеризация пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации***

В 2017 году также, как и в предыдущие года, диспансеризация данной категории детей проведена в 100% случаев. По результатам диспансеризации количество детей с впервые выявленной патологией составило 30% (от числа прошедших диспансеризацию), впервые взято на диспансерный учет 21% детей (от числа прошедших диспансеризацию).

Нуждаются в проведении санаторно-курортного лечения 10% детей (от числа прошедших диспансеризацию), получили санаторно-курортное лечение (от числа нуждающихся) в 2017 году 55% детей. В 3 регионах не предоставлено санаторно-курортное лечение детям, нуждающимся в его проведении (Республика Саха (Якутия), Мурманская, Сахалинская области).

Нуждаются в реабилитационных мероприятиях 32% детей (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2016 году - 34%), прошли реабилитационные мероприятия (от числа нуждающихся) в 2017 году 85% детей. В двух регионах не проводились реабилитационные мероприятия (Мурманская область и Еврейская автономная область).

Нуждаются в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи 7% детей (от числа прошедших диспансеризацию), получили специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь (от числа нуждающихся), в 2017 году 75% детей. В 4 регионах по результатам диспансеризации дети не обеспечены специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью (Республика Алтай, Республика Тыва, Алтайский край, Новосибирская область).

Нуждаются в обеспечении лекарственными средствами, в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний, 25% детей (от числа прошедших диспансеризацию), получили необходимые лекарственные средства в 2017 году (от числа нуждающихся) 93% детей. В Республике Тыва дети не обеспечены необходимыми лекарственными средствами.

Назначена индивидуальная программа реабилитации инвалида 89% детей (от числа прошедших диспансеризацию детей-инвалидов) (в 2016 году - 96%), проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида (от числа нуждающихся) в 2017 году 85% детей. В 2 регионах по результатам диспансеризации детям не реализовались индивидуальные программы реабилитации инвалидов (Омская, Самарская области).

***Диспансеризация детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью***

По данным территориальных органов Росздравнадзора, в 2017 году диспансеризация выполнена 100% детей (от планового числа подлежащих диспансеризации) (в 2016 году - 98%). По результатам диспансеризации количество детей с впервые выявленной патологией также, как и в 2016 году, составило 23%; впервые взято на диспансерный учет 17% детей (от числа прошедших диспансеризацию).

Нуждаются в проведении санаторно-курортного лечения 8% детей (от числа прошедших диспансеризацию), получили санаторно-курортное лечение в 2017 году (от числа нуждающихся) 57 % детей. В 2 регионах нуждающимся детям не проводилось санаторно-курортное лечение (Республика Карелия, Камчатский край).

Нуждаются в реабилитационных мероприятиях 13% детей (от числа прошедших диспансеризацию), прошли реабилитационные мероприятия в 2017 году (от числа нуждающихся) 79% детей. В 3 регионах по результатам диспансеризации детям не проводились реабилитационные мероприятия (Республика Башкортостан, Мурманская область, Еврейская автономная область).

Нуждаются в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи 3% детей (от числа прошедших диспансеризацию), получили помощь в 2017 году (от числа нуждающихся) 69% детей. В 7 регионах по результатам диспансеризации дети не обеспечены специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью (Республика Мордовия, Архангельская, Кировская, Курганская, Саратовская, Еврейская автономная области, город Севастополь).

Нуждаются в обеспечении лекарственными средствами, в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний, 8% (от числа прошедших диспансеризацию) (в 2016 году - 9%), получили необходимые лекарственные средства (от числа нуждающихся) в 2017 году 92% детей. В 8 регионах по результатам диспансеризации дети не обеспечены необходимыми лекарственными средствами (Республика Саха (Якутия), Красноярский край, Вологодская, Мурманская, Псковская, Тульская области, Ханты-Мансийский автономный округ, Еврейская автономная область).

 Назначена индивидуальная программа реабилитации инвалида, как и в 2016 году, 85% детей (от числа прошедших диспансеризацию детей - инвалидов), проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида в 2017 году (от числа нуждающихся) 79% детей. В 3 регионах по результатам диспансеризации детям не была проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида (Белгородская, Оренбургская, Еврейская автономная области).

***Взаимодействие Росздравнадзора с Территориальными фондами обязательного медицинского страхования***

Территориальные фонды обязательного медицинского страхования и страховые медицинские компании в соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и приказом 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» на основании утвержденных планов проводят контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.

Осуществление контроля реализуется посредством медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи.

По результатам информации, направленной Росздравнадзором в ТФОМС, в 6 регионах по результатам проведенных экспертиз выставлены финансовые санкции (Республики Алтай, Калмыкия, Брянская, Ивановская, Иркутская области, г.Санкт-Петербург).

***Контрольные мероприятия по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот***

За 2017 год по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот проведена 571 проверка, из них: плановых - 415, внеплановых - 156. Проверена 491 медицинская организация. Нарушения выявлены в 212 медицинских организациях (43% от проверенных). Выдано 203 предписания, составлено 69 протоколов об административных правонарушениях.

В ходе контрольных мероприятий выявлены следующие нарушения:

- отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта;

- отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации;

- в медицинской документации отсутствует добровольное информированное согласие несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство;

- нарушение ведения медицинской документации;

- несоблюдение предусмотренного объема исследований;

- проведение диспансеризации неполным составом врачей-специалистов;

- проведение осмотров врачом-специалистом, не имеющим соответствующей профессиональной подготовки;

- нарушение сроков проведения I и (или) II этапа диспансеризации;

- отсутствие рекомендаций по формированию здорового образа жизни, режиму дня, питанию, физическому развитию, иммунопрофилактике, занятиям физической культурой;

- непроведение реабилитационных мероприятий по итогам диспансеризации;

- отсутствует договор с иной медицинской организацией при отсутствии необходимых специалистов;

- в медицинскую документацию (истории развития ребенка) не вносятся объективные данные осмотров врачей и результаты проведенных обследований;

- данные, представленные органом власти о диспансеризации несовершеннолетних за 2017 год (отчетная форма № 030-Д/с/о-13), не соответствуют данным Плана-графика проведения диспансеризации. В ряде медицинских организаций субъекта план диспансеризации не исполнен;

- отсутствие межведомственного взаимодействия при организации оказания данной категории детей медицинской помощи и лекарственного обеспечения.

Деятельность Росздравнадзора в части контроля за проведением диспансеризации осуществляется совместно с Минздравом России и ФОМС. По-прежнему сохраняются проблемы качества проведения диспансеризации детей - сирот, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также низкий охват детей реабилитационными, оздоровительными и профилактическими мероприятиями.

Выявляемые нарушения свидетельствуют о неисполнении статьи 54 «Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья» Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

С целью повышения качества оказываемой медицинской помощи детям-сиротам и детям, находящимся в трудной жизненной ситуации орган государственной власти в сфере охраны здоровья должен в полном объеме исполнять полномочия, предусмотренные ст. 16 и ст. 54 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: соблюдать маршрутизацию при оказании медицинской помощи детям и подросткам с учетом сформированной в субъектах Российской Федерации трехуровневой системой оказания медицинской помощи; организовать профилактические мероприятия, направленные на снижение потребления наркотических и психотропных средств, алкоголя, табакокурения.

***Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения***

В соответствии с п. 8 ст. 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ») к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится организация осуществления мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни.

Важнейшим инструментом в профилактике хронических неинфекционных заболеваний является диспансеризация определенных групп взрослого населения. Росздравнадзором осуществляется контроль за проведением диспансеризации, в том числе в части проверок медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Организован ежеквартальный мониторинг хода проведения диспансеризации, включающий в себя:

- контрольные показатели по ходу проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения;

- информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора;

- обмен информацией с ТФОМС о ходе проведения диспансеризации (запрашиваемой в рамках межведомственного взаимодействия). Следует отметить, что большую роль в информировании застрахованных лиц, подлежащих диспансеризации в 2017 году, в том числе не прошедших, или законных представителей этих застрахованных лиц о возможности прохождения диспансеризации, играют страховые представители.

В 2017 году включено в план диспансеризации 64% граждан от подлежащих диспансеризации (в 2016 году - 73%). По итогам 2017 года также, как и в 2016 году, 1 этап диспансеризации прошли 91% от включенных в план диспансеризации. Количество медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации, составило - 3589.

В 4 регионах план диспансеризации исполнен менее чем на 50% (Республика Крым, Саха (Якутия), Московская область, город Севастополь).

В 43 регионах план диспансеризации исполнен от 90% до 100% (Республики Адыгея, Карелия, Кабардино-Балкарская Республика, Ставропольский край, Астраханская, Архангельская, Белгородская, Брянская, Волгоградская, Воронежская, Ивановская, Калужская, Костромская, Курская, Ленинградская, Орловская, Рязанская, Ярославская области, Ненецкий автономный округ, г. Санкт - Петербург, г. Москва и др.).

В 11 регионах план диспансеризации исполнен более 100% (Республики Карачаево-Черкесская, Калмыкия, Чувашская, Алтайский, Краснодарский края, Кемеровская, Липецкая, Омская, Сахалинская, Тамбовская области, Ханты -Мансийский автономный округ - Югра).

С применением передвижного мобильного медицинского комплекса прошли диспансеризацию 4% от прошедших 1 этап.

- в 9 регионах план исполнен от 80% до 90%.
- в 38 регионах план исполнен от 90% до 100%.
- в 26 регионах план исполнен более чем на 100%.

Передвижные мобильные медицинские комплексы при проведении диспансеризация не использовались в 15 регионах (Республики Бурятия, Марий Эл, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Приморский край, Вологодская, Калужская, Магаданская, Новосибирская, Орловская, Сахалинская, Ярославская области, Ненецкий автономный округ, Чукотский автономный округ, город Севастополь).

Всего сформировано 3449 мобильных медицинских бригад. Данные бригады отсутствуют в 7 регионах (Республики Адыгея, Саха (Якутия), Северная Осетия -Алания, Чукотский автономный округ, Ненецкий автономный округ, Еврейская автономная область, Сахалинская область).

За отчетный период направлены на II этап диспансеризации 34% от прошедших 1 этап (в 2016 году - 33%), прошли II этап 87% от направленных (в 2016 году - 85%).

Важной особенностью диспансеризации является не только раннее выявление хронических неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития, но и проведение гражданам, имеющим указанные факторы риска, краткого профилактического консультирования, а также для граждан с выявленными факторами риска развития хронических неинфекционных заболеваний - индивидуального углубленного профилактического консультирования или группового профилактического консультирования (школа пациента) в отделении (кабинете) медицинской профилактики или центре здоровья.

Регионы, где процент охвата групповым профилактическим консультированием (школа пациента) граждан с II и IIIа группами состояния здоровья, а также граждан с IIIб группой состояния здоровья, имеющих высокий и очень высокий суммарный (абсолютный или относительный) сердечно-сосудистый риск, составляет менее 10% - Республики Адыгея, Кабардино-Балкарская, Карелия, Коми, Марий Эл, Саха (Якутия), Тыва, Алтайский, Красноярский, Приморский, Ставропольский, Хабаровский края, Астраханская, Вологодская, Иркутская, Калужская, Кировская, Ленинградская, Московская, Новгородская, Омская, Орловская, Пензенская, Псковская, Сахалинская, Свердловская, Тверская, Томская области, Чукотский автономный округ, г. Санкт - Петербург.

В 2017 году впервые взято на диспансерный учет также, как и в 2016 году - 11% от прошедших диспансеризацию.

По результатам диспансеризации специализированная медицинская помощь/реабилитационные мероприятия оказаны 2% от прошедших диспансеризацию (в 2016 году - 3%).

Всего в 3586 медицинских организациях имеются 1548 кабинетов оказания медицинской помощи по отказу от курения (в 2016 году - 1507). В 10 регионах данные кабинеты отсутствуют (Республики Адыгея, Тыва, Костромская, Магаданская, Мурманская, Ростовская области, Ненецкий автономный округ, Чукотский автономный округ, Еврейская автономная область, город Севастополь).

*Контрольные мероприятия, проводимые Росздравнадзором по данному направлению*

В 2017 году Росздравнадзором осуществлено 327 проверок (за 2016 год - 291 проверка), из них 271 - плановая (за 2016 год - 229), 56 - внеплановых (за 2016 год - 40). По результатам контрольных мероприятий, как и в 2016 году, выдано 141 предписание, составлен 41 протокол об административных правонарушениях (за 2016 год - 11). Проверено 303 медицинских организации (за 2016 год - 231), в 147 выявлены нарушения, что составляет 48,5% от проверенных организаций (за 2016 год - 42).

Выявлены следующие нарушения:

- отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта;

- отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации;

- отсутствие добровольного информированного согласия;

- выполнение менее 85% от объема обследования, предусмотренного Первым этапом;

- выявляются факты ненаправления граждан на II этап, при необходимости проведения дополнительных мероприятий;

- не проводится полный установленный перечень диагностических исследований и не выполняется полный объем медицинских мероприятий на II этапе, рекомендованных по итогам I этапа;

- неверное распределение по группам здоровья;

- недооценка и (или) невыявление факторов риска развития неинфекционного хронического заболевания;

- не проводится краткое профилактическое консультирование;

- не проводится углубленное профилактическое консультирование;

- отсутствие рекомендаций по дальнейшему обследованию и лечению.

Результаты проверок направляются территориальными органами Росздравнадзора в территориальные ФОМС. В результате рассмотрения данных материалов ТФОМС наложены на медицинские организации финансовые санкции в следующих регионах: Республика Калмыкия, Амурская, Курская, Смоленская, Тюменская области.

Таким образом, своевременное выявление факторов риска неинфекционных хронических заболеваний и их анализ позволяет получить объективную информацию о состоянии здоровья населения, прогнозировать его изменения и оценивать эффективность мер направленных на укрепления здоровья.

Следует отметить, что недостаточная профилактическая работа с целью мотивации к ведению здорового образа жизни, приверженности постоянного лечения, своевременного прохождения диспансеризации препятствует снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и онкологической патологии, приводит к высокой запущенности онкозаболеваний и позднему выявлению. Также отмечается отсутствие социальной рекламы по формированию здорового образа жизни в субъектах Российской Федерации.

Отсутствие должного ведомственного контроля за проведением диспансеризации напрямую свидетельствуют о невыполнении мероприятий по снижению смертности в регионах, об отсутствии планомерной работы медицинских работников, направленной на формирование здорового образа жизни, снижению потребления алкоголя и курения.

***Контроль (надзор) за соблюдением прав граждан при проведении обследования, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, включая профилактические мероприятия***

*Контроль (надзор) за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий по закупке диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и (или) C*

Органами исполнительной власти субъектов в 2017 году осуществлялись закупки диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и (или) C (далее - диагностические средства, обеспечение закупок диагностических средств и антивирусных препаратов по ВИЧ-инфекции) в соответствии с перечнем, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1438 «О финансовом для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C».

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора в 2017 году не выявлено нарушений по закупке органами исполнительной власти субъектов за счёт субсидии из федерального бюджета диагностических средств по ВИЧ-инфекции.

На 1 января 2018 года общий остаток диагностических средств по ВИЧ-инфекции в рамках утверждённого перечня составил 21,8% от израсходованного объёма 2017 года.

 Росздравнадзором при осуществлении плановых контрольных мероприятий в отношении государственных бюджетных учреждений здравоохранения выявлялись нарушения, в части несоблюдения отдельных положений действующих нормативных правовых актов: ч.1 ст.37, ч.4 ст.65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст.7 Федерального закона от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», требований приказа Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания деятельности врачебной комиссии», нарушение стандарта медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1511н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)», нарушение приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества в амбулаторных условиях».

Нарушения заключались в следующем: при тестировании граждан на ВИЧ-инфекцию не во всех случаях проводилось до и после тестовое консультирование соответствующего специалиста (психолога); не во всех случаях (при наличии медицинских показаний) проводилась консультация врачей специалистов (невролога, отоларинголога, офтальмолога, терапевта); врач психолог, включённый в состав медицинской комиссии, не имел высшего медицинского образования; в медицинских картах отсутствовали записи об отказе от консультации соответствующих специалистов; в отдельных медицинских картах отсутствовали записи о проведенных исследованиях на наличие инфекционного заболевания; отсутствовал должный уровень внутреннего контроля качества медицинской помощи.

По результатам выявленных нарушений выдано 2 предписания об их устранении, составлено 2 протокола об административных правонарушениях на должностных лиц, допустивших нарушения по несоблюдению установленных требований, по итогам рассмотрения взыскано штрафов на общую сумму в размере 95 тысяч рублей.

*Контроль (надзор) за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C*

В рамках полномочий, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», согласно постановлению 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 B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С», постановлению Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулёзными лекарственными препаратами для медицинского применения», во исполнение п. 3 Протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством Заместителя Председательства Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 03.02.2017 №1, Росздравнадзор осуществляет контроль (надзор) за соблюдением прав граждан при проведении обследования, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, включая профилактические мероприятия.

Контроль (надзор) осуществляется при проведении мониторинга данных, предоставляемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также проведением контрольных (надзорных) мероприятий в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и в отношении медицинских организаций, подведомственных органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (далее - СПИД-центр), государственных учреждений, расположенных на территории субъекта Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь, подведомственных Минздраву России, Федеральному медико-биологическому агентству (далее - ФМБА России), Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - Роспотребнадзор), Федеральной службе исполнения наказаний (далее - ФСИН России).

Органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 08.04.2017 № 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и федерального регистра лиц, больных туберкулёзом», осуществляется занесение в региональный сегмент федерального регистра (далее - регистр) ВИЧ-инфицированных.

Наибольшее количество ВИЧ-инфицированных, состоящих в регистре, зарегистрировано в следующих регионах: Свердловская область, Московская область, Самарская область, г. Санкт - Петербург, Пермский край, Новосибирская область, Кемеровская область, Алтайский край, Пермский край, Новосибирская область и другие регионы.

По итогам 2017 года доля ВИЧ-инфицированных, состоящих под диспансерным наблюдением, в общем числе ВИЧ-инфицированных, зарегистрированных в регистре, составляет 98,3%, что выше целевого показателя по Российской Федерации на 2017 год (74,2%), определенного в государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утверждённой постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294.

 Под диспансерным наблюдением в СПИД-центрах состоит 95,8% ВИЧ-инфицированных, из числа лиц, зарегистрированных в регистре.

 Доля ВИЧ-инфицированных, состоящих под диспансерным наблюдением и получающим антиретровирусную терапию, составляет 49,7%, что выше целевого показателя по Российской Федерации на 2017 год (44%), определенного в государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

 По оперативным данным Территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации на 01.01.2018 количество ВИЧ-инфицированных, состоящих под диспансерным наблюдением, с уровнем CD4<350 и получающих антиретровирусную терапию (далее - АРВТ), составляет 88,5% от общего количества ВИЧ-инфицированных, состоящих под диспансерным наблюдением, с уровнем CD4<350.

Из числа ВИЧ-инфицированных, состоящих под диспансерным наблюдением и получающих антиретровирусную терапию, доля ВИЧ-инфицированных с уровнем CD4<350 составляет 45,5%. Доля получающих терапию от числа всех состоящих под диспансерным наблюдением и получающих антиретровирусную терапию составляет 40,2%.

В Росздравнадзор и территориальные органы Росздравнадзора в 2017 году поступали обращения от граждан по вопросам обеспечения АРВТ. Наибольшее количество обращений от граждан отмечено в первом квартале 2017 года по вопросу постоянной замены лекарственных препаратов, в том числе необеспечения лекарственными препаратами в полном объёме. В остальные периоды 2017 года отмечались единичные обращения от граждан Кабардино-Балкарской Республики, Алтайского, Красноярского краев, Кемеровской, Нижегородской, Новосибирской, Свердловской, Томской, Тульской областей.

Росздравнадзором при проведении контрольных мероприятий выявлялись нарушения стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, утверждённого приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1511н.

По итогам контрольных мероприятий, медицинским организациям, допустившим нарушение прав граждан, в части несоблюдения стандарта медицинской помощи при назначении АРВТ и необеспечения ВИЧ-инфицированных АРВТ, выдавались предписания об устранении выявленных нарушений.

 *Контроль (надзор)за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C, в том числе с привлечением к реализации указанных мероприятий социально ориентированных некоммерческих организаций*

Росздравнадзором в 2017 году осуществлялись контрольные (надзорные) мероприятия по реализации субъектами Российской Федерации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C, в том числе с привлечением к реализации указанных мероприятий социально ориентированных некоммерческих организаций.

Росздравнадзором в 2017 году осуществлялся контроль (надзор) при проведении мониторинга данных, предоставляемых органами исполнительной власти субъектов, а также проведением контрольных (надзорных) мероприятий в отношении этих органов и медицинских организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи и проведение мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C (далее - медицинские организации).

Оценка деятельности органов исполнительной власти субъектов и медицинских организаций осуществлялась на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе требованиям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», распоряжения Правительства Российской Федерации от 20.04.2017 № 754-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, утверждённой распоряжением Правительства Российской Федерации от 20.10.2016 № 2203-р», постановления Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»».

Росздравнадзором при оценке деятельности субъектов Российской Федерации на наличие необходимых условий и мероприятий были выявлены следующие нарушения:

- отсутствовал утверждённый нормативными правовыми актами субъекта Российской Федерации перечень мероприятий, включающий перечень объектов, на софинансирование которых предоставляется субсидия из федерального бюджета на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» на 2017 год;

- отсутствовала информационно-коммуникационная кампания по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и ассоциированных с ней заболеваний на основе межведомственного взаимодействия, в том числе с привлечением социально ориентированных некоммерческих организаций;

- отсутствовали разработки и распространение информационных материалов по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и недопущения дискриминации лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека;

- отсутствовал нормативный правовой акт субъекта Российской Федерации по разработке и внедрению региональной волонтерской программы по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции;

- отсутствовал нормативный правовой акт субъекта Российской Федерации по совершенствованию ведомственного контроля за обеспечением инфекционной безопасности, профилактикой внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции, а также за профессиональным заражением ВИЧ-инфекцией;

-отсутствовали методические рекомендации субъекта Российской Федерации по реализации в ключевых группах населения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и ассоциированных с ней заболеваний, а также по поддержке деятельности социально ориентированных некоммерческих организаций, оказывающих услуги по профилактике ВИЧ-инфекции;

- не были организованы выездные формы работы по информированию и добровольному медицинскому освидетельствованию для выявления ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения, а также индивидуальному социальному сопровождению лиц с выявленными антителами к вирусу иммунодефицита человека в центры профилактики и борьбы со СПИДом, в том числе с участием социально ориентированных некоммерческих организаций;

- отсутствовал план мероприятий («дорожной карты») по расширению охвата медицинским освидетельствованием для выявления ВИЧ-инфекции населения, в том числе за счёт ключевых групп населения и повышению его эффективности на период до 2020 года, включая меры по повышению эффективности работы медицинских организаций первичного звена здравоохранения по выявлению ВИЧ-инфекции;

- отсутствовал нормативный правовой акт субъекта Российской Федерации и реализация мер по социальному сопровождению, психологической и юридической поддержке лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека;

- отсутствовал нормативный правовой акт субъекта Российской Федерации и реализация мер по повышению эффективности социальной поддержки беременных женщин, зараженным вирусом иммунодефицита человека, и детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, а также усыновителей и опекунов детей, зараженных вирусом иммунодефицита человека;

- не были внедрены клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека, с учётом современных методов профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции;

- не были организованы выборочные исследования по распространенности ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения с высоким уровнем распространения ВИЧ-инфекции;

- имелась потребность в специалистах для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека, и требуется разработка «дорожной карты» по кадровому обеспечению и подготовке соответствующих специалистов на период до 2020 года.

Общее количество запланированных акций по разработке и распространению информационных материалов по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и недопущения дискриминации лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, составило - 274709 акций, из них выполнено и проведено - 275446 акций, таким образом, все мероприятия исполнены.

Всего запланировано 2303 и выполнено 2489 выездных форм работы по информированию и добровольному медицинскому освидетельствованию для выявления ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения, а также индивидуальному социальному сопровождению лиц с выявленными антителами к вирусу иммунодефицита человека в центры профилактики и борьбы со СПИДом, в том числе с участием социально ориентированных некоммерческих организаций.

Таким образом, централизованные поставки, осуществляемые Минздравом России в субъекты Российской Федерации антиретровирусных препаратов и диагностических средств, закупленных за счёт средств федерального бюджета, а также контроль (надзор), осуществляемый Росздравнадзором за организацией обследования, мониторинга лечения и лечения ВИЧ- инфицированных, включая контроль за осуществлением профилактических мероприятий, позволили сэкономить бюджетные средства и направить их на закупку дополнительного количества лекарственных препаратов и диагностических средств, тем самым, реализовать возможность большего охвата и своевременность диагностики с целью выявления ВИЧ-инфицированных и последующего лечения ВИЧ-инфицированных граждан.

***Контроль (надзор) за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий за медицинской деятельностью, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечению сохранности донорских органов до их изъятия у донора, изъятию донорских органов, хранению и транспортировке донорских органов и иных мероприятий, направленных на обеспечение этой деятельности***

Росздравнадзором в 2017 году осуществлялись контрольные (надзорные) мероприятия в 26 субъектах Российской Федерации (Республики Башкортостан, Саха (Якутия), Татарстан, Чувашская, Алтайский, Краснодарский, Красноярский, Пермский края, Белгородской, Воронежской, Волгоградской, Иркутской, Кемеровской, Ленинградской, Московской, Новосибирской, Омской, Оренбургской, Ростовской, Свердловской, Самарской, Саратовской, Челябинской, областях, Ханты-Мансийском автономном округе-Югра, г.Санкт-Петербург, г.Москва) за осуществлением медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий, финансируемых за счёт субсидии из федерального бюджета, на медицинское обследование донора, обеспечение сохранности донорских органов до их изъятия у донора, изъятию донорских органов, хранению и транспортировке донорских органов и иных мероприятий, направленных на обеспечение этой деятельности.

В 2017 году в 26 субъектах Российской Федерации забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека (далее - медицинская деятельность по донорству) осуществляла 91 медицинская организация (всего имели лицензию на осуществление данного вида медицинской деятельности 98 медицинских организаций).

Росздравнадзором при проведении мониторинга проводилась оценка деятельности медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по донорству, на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе требованиям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказа Минздрава России № 307н, РАН № 4 от 04.06.2015 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека», приказа Минздрава России от 08.06.2016 № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчётности в целях осуществления учёта донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения» (вместе с «Порядком заполнения учётной формы № 039/у «Медицинская карта донора органов (тканей)», «Порядком заполнения учётной формы № 039-1/у «Медицинская карта пациента (реципиента)», «Порядком заполнения учётной формы № 008-1/у «Журнал учёта изъятий органов (тканей) у доноров в медицинских организациях», «Порядком заполнения учётной формы №008-2/у «Журнал учёта трансплантаций органов (тканей) в медицинских организациях», «Порядком заполнения формы статистической отчётности №63 «Сведения о донорстве органов и тканей и трансплантации в медицинских организациях»).

Росздравнадзором при проведении мониторинга были выявлены следующие нарушения:

- отсутствовали нормативные правовые акты органов исполнительной власти субъектов, регламентирующих медицинскую деятельность по донорству;

- отсутствовало межведомственное взаимодействие между медицинскими организациями различных форм собственности, осуществляющих медицинскую деятельность по донорству;

- отсутствовал «единый лист ожидания» трансплантации.

***Контроль за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок***

С целью контроля за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок (далее - мероприятие), Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Также Росздравнадзором осуществляется ежемесячный мониторинг реализации мероприятия, включающий в себя: информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора; мониторинг поствакцинальных осложнений, проводимый в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов; аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

В 2017 году проведена 451 проверка (в 2016 году - 604 проверки), из них: 394 - плановые, 57 - внеплановых.

Проверено 440 медицинских организаций (в 2016 году - 566). Нарушения выявлены в 101 медицинской организации (23% от проверенных организаций).

По результатам проверок выдано 87 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 10 протоколов об административных правонарушениях.

Выявлены следующие нарушения:

- случаи поствакцинальных осложнений (Республика Марий Эл, Архангельская, Орловская области);

- нарушение плана вакцинации, предусмотренного национальным календарем профилактических прививок (Республика Калмыкия, Забайкальский, Красноярский края, Архангельская, Курская, Челябинская области, Ненецкий автономный округ);

- условий хранения иммунобиологических препаратов и лекарственных средств (Республика Башкортостан, Орловская, Челябинская, Ярославская области).

В ходе контрольных мероприятий в 2017 году выявлялись случаи фактов списания иммунобиологических препаратов на сумму более двух миллионов рублей (Республики Коми, Чеченская, во Владимирской, Волгоградской, Вологодской, Калужской, Курской, Мурманской, Рязанской областях).

Несвоевременное выполнение плана иммунизации, нарушения при проведении иммунизации препятствуют снижению уровня распространенности инфекционных заболеваний, профилактика которых осуществляется проведением иммунизации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок.

***Контроль за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий***

По результатам мониторинга Росздравнадзора по итогам 2017 года количество новорожденных, подлежащих вакцинации против туберкулёза (БЦЖ+БЦЖ-М), составило - 1667412 новорожденных. Из них, получивших вакцинацию против туберкулёза - 1512296 новорожденных, что составляет 90,7 % от количества новорожденных, подлежащих вакцинации.

Количество детей 6-7 лет, подлежащих ревакцинации против туберкулёза, составило - 353091 ребёнок. Из них, прошедших ревакцинацию против туберкулёза- 267172 ребёнка, что составляет 75,7 % от количества детей, подлежащих ревакцинации.

Количество детей, подлежащих туберкулинодиагностике (реакция Манту), составило - 22839230 детей. Количество детей, охваченных туберкулинодиагностикой - 20397211 детей, что составляет 89,3% из числа лиц, подлежащих туберкулинодиагностике.

Число лиц, подлежащих флюорографическому обследованию, составило - 99056393 гражданина, из них прошедших флюорографическое обследование - 83106677 граждан, что составляет 83,9% от числа лиц, подлежащих данному обследованию.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с туберкулезом, в 2017 году Росздравнадзором проведено 79 проверок, из них: 61 плановая, 18 внеплановых проверок.

Осуществлены проверки в отношении 73 медицинских организаций, в 16 из них выявлены нарушения (21,9 % от всех проверенных медицинских организаций).

По результатам проверок выдано 16 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 7 протоколов об административных правонарушениях.

Предписания были выданы в следующих субъектах Российской Федерации: Республиках: Алтай, Башкортостан, Калмыкия, Тыва, Чувашская, Забайкальском, Краснодарском краях, Смоленской, Курской, Тульской, Мурманской областях, Ненецком, Чукотском автономных округах.

Протоколы об административных правонарушениях составлены в следующих субъектах Российской Федерации: Республика Тыва (2 протокола), Краснодарский край (2 протокола), Ненецкий автономный округ (2 протокола), Чукотский автономный округ (1 протокол).

По результатам проверок материалы направлялись в прокуратуру субъекта Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и прочие организации.

В ходе осуществления контрольных мероприятий выявлены следующие нарушения:

- несоблюдение порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом, утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»;

- постановка реакции Манту без информированного добровольного согласия законного представителя несовершеннолетнего в нарушение требований ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- отсутствие оформленного добровольного согласия при вакцинации новорожденного БЦЖ в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26.01.2009 № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них»;

- нарушение сроков поставки вакцин, вследствие чего нарушен график вакцинации в соответствии с национальным календарем профилактических прививок (приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»);

- выявлены факты списания вакцин для профилактики туберкулёза (БЦЖ, БЦЖ-М), а также факты списания диагностических препаратов, в связи с истечением сроков годности (Диаскин-тест);

- в медицинских организациях отмечается дефицит препаратов резервного ряда для лечения больных туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью;

- отмечается неэффективное планирование подлежащего рентгенологическому (флюорографическому) исследованию контингента населения, в связи с чем не охвачен весь контингент, подлежащий такому исследованию;

- несоблюдение прав пациента на облегчение боли, связанной с заболеванием, доступными методами и лекарственными препаратами;

- нарушения условий хранения противотуберкулезных вакцин;

- отсутствие дополнительного обучения медицинского персонала для проведения вакцинации;

- дефицит медицинского персонала;

- отмечается низкий охват туберкулиндиагностики детского и подросткового контингентов.

***Закупка диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулёза и мониторинга лечения лиц, больных туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, в соответствии с*** ***перечнем******, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также медицинских изделий в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным порядком оказания медицинской помощи больным туберкулёзом.***

Закупка диагностических средств по туберкулёзу осуществлялась в рамках перечня, утверждённого приказом Минздрава России от 18.05.2017 № 229н «Об утверждении перечня закупаемых за счёт субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулёза и мониторинга лечения лиц, больных туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, в субъектах Российской Федерации и г. Байконуре».

На 1 января 2017 года общий остаток диагностических средств по туберкулёзу в рамках утверждённого перечня составил - 135028 наборов, потребность в которых на 2017 год составила - 586373 набора, всего закуплено - 344709 наборов, израсходовано в 2017 году - 357659 наборов (с учётом закупленных наборов и остатка на 01.01.2017), остаток на начало 2018 года составил 122078 наборов (34,1% от израсходованного в 2017 году).

Росздравнадзором также осуществлялись контрольные (надзорные) мероприятия по соответствию закупленных медицинских изделий в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренном порядком оказания медицинской помощи больным туберкулёзом (утв. приказом Минздрава России от 15.11.2012 №932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»).

За счёт средств бюджетов субъектов Российской Федерации 11 органами исполнительной власти субъектов закупались медицинские изделия в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренном вышеуказанным порядком оказания медицинской помощи больным туберкулёзом: Красноярский край, Ставропольский край, Чувашская Республика, Рязанская, Мурманская, Новгородская, Кировская, Ульяновская, Тюменская, Челябинская, Кемеровская области.

 По итогам контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора в 2017 году не выявлено нарушений по закупке за счёт субсидии из федерального бюджета органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулёза и мониторинга лечения лиц, больных туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя.

***Контроль за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями***

На основании данных статистического учета за 2016 год формы № 30, отмечается увеличение числа открытых региональных сосудистых центров в Российской Федерации с 128 в 2015 году до 134 в 2016 году. Также отмечается увеличение числа открытых первичных сосудистых отделений с 415 в 2015 году до 459 в 2016 году.

Увеличение сети сосудистых отделений и региональных сосудистых центров, оснащение их современной медицинской техникой, применение современных высокотехнологичных методов лечения повлияло на снижение показателя смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Всего лицензий, внесенных в единый реестр лицензий Росздравнадзора, на осуществление работы (услуги) по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению: 390 лицензий в 389 медицинских организациях, из них: федеральных государственных учреждений, имеющих лицензию на осуществление данного вида работ (услуг) - 34 (34 лицензии).

Показатель смертности в Российской Федерации от болезней системы кровообращения снизился на 4,8%: с 614,1 в 2016 году до 584,7 по итогам 2017 года.

По результатам мониторинга 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России, рядом регионов в 2017 году не достигнуты показатели, влияющие на смертность от сердечно-сосудистых заболеваний:

доля больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST, которым выполнен тромболизис (на догоспитальном и госпитальном этапах), (целевые показатели Минздрава России: не менее 25%) не достигается 24 регионами, что ниже чем в 2016 году (32 региона). Худшие показатели: Республики Адыгея, Кабардино-Балкарская, Костромская, Мурманская области;

доля ангиопластик коронарных артерий, проведенных больным с острым коронарным синдромом, к общему числу выбывших больных, перенесших острый коронарный синдром, (целевые показатели Минздрава России: 30-35%) не достигается 49 регионами. Не проводятся операции в Чукотском автономном округе, Еврейской автономной области, Ненецком автономном округе, худшие показатели: Республика Дагестан, Воронежская, Мурманская области;

доля умерших больных с ишемическим и геморрагическим инсультом в стационарах субъекта от общего количества выбывших больных с ишемическим и геморрагическим инсультом (целевые показатели Минздрава России: менее 20%) не достигается 49 регионами, худшие показатели: Республики Дагестан, Марий Эл, Красноярский край, Амурская область;

доля лиц на одном терапевтическом участке, находящихся под диспансерным наблюдением, (целевой показатель Минздрава России не менее 35%) не достигнут 32 регионами;

доля больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения для лечения больных с ОНМК (региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения) в первые 4,5 часа от начала заболевания, (целевые показатели Минздрава России: не менее 40%) не достигается 56 регионами, что выше чем за 2016 год (52 региона). Худшие показатели: Чеченская Республика, Брянская и Костромская области, г.Севастополь;

доля больных с ишемическим инсультом, которым выполнен системный тромболизис, (целевой показатель Минздрава России: 5%) не достигается 63 регионами, что ниже чем в 2016 году (75 регионов). Не проводится системный тромболизис в Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе, худшие значения: в Республике Адыгея, Вологодской и Курской областях;

доля больных с острым коронарным синдромом, умерших в первые сутки от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации (суточная летальность), (целевой показатель Минздрава России менее 25%) не достигается 58 регионами, ниже чем в 2016 году (69 регионов). Худшие показатели: Республика Татарстан, Тульская и Ульяновская области.

В ходе анализа индикаторов «Дорожных карт» выявлено, что в 2017 году не достигается показатель «Смертность от болезней системы кровообращения» в 14 субъектах Российской Федерации (Республика Карелия, Приморский край, Вологодская, Ивановская, Курская, Псковская области и др.).

По данным ТФОМС, по итогам 2016 года в Российской Федерации всего госпитализировано в медицинские организации с диагнозом острый коронарный синдром (далее - ОКС) 468496 человек (в 2015 году - 393205 человек). С диагнозом острое нарушение мозгового кровообращения (далее - ОНМК) - 395436 человек (в 2015 году - 368479 человек). Из них, в непрофильные медицинские организации с диагнозом ОКС госпитализировано 39803 человека (8% от общего количества госпитализированных, в 2015 году данный показатель составлял 12%), с диагнозом ОНМК - 31997 человек (8% от общего количества госпитализированных, в 2015 году данный показатель составлял 9%).

Таким образом, можно сделать вывод о том, что при увеличении общего количества госпитализированных пациентов с диагнозами ОКС и ОНМК отмечается снижение количества непрофильных госпитализаций.

Пролечено в непрофильных отделениях медицинских организаций с диагнозом ОКС - 37761 человек (95% от госпитализированных с диагнозом ОКС в непрофильные медицинские организации), с диагнозом ОНМК - 28382 человека (89% от госпитализированных с диагнозом ОНМК в непрофильные медицинские организации).

Наибольшее количество пролеченных пациентов с диагнозом ОКС в непрофильных отделениях медицинских организаций отмечается в: Республике Карелия - 50% (от общего количества госпитализированных пациентов с ОКС); Республике Крым - 42%; Челябинской области - 32%; Новосибирской области - 32%; Магаданской области - 32%; Чукотском автономном округе - 77%.

Наибольшее количество пролеченных пациентов с диагнозом ОНМК в непрофильных отделениях медицинских организаций отмечается в: Брянской области - 35% (от общего количества госпитализированных пациентов с ОНМК); Республике Карелия - 39%; Удмуртской Республике - 35%; Ульяновской области - 48%; Челябинской области - 28%; Республике Хакасия - 35%; Еврейской автономной области - 47%.

Наличие непрофильных госпитализаций приводит к нарушению прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, нарушению порядков оказания медицинской помощи и, как следствие, оказания медицинской помощи гражданам не в полном объеме.

В 2017 году Росздравнадзором проведено 170 проверок (в 2016 году - 238 проверок). Из них: 123 - плановых, 47 - внеплановых. Проверено 168 медицинских организаций (в 2016 г. - 211). По результатам проверок выдано 78 предписаний об устранении выявленных нарушений (в 2016 г. - 84), составлено 20 протоколов об административном правонарушении результатам проверок. Таким образом, в 2017 году предписания составлялись по итогам каждой второй проверки. В результате контроля выявлено следующее:

- осуществление безлицензионной деятельности (на осуществление работы (услуги) по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению);

- простой медицинского оборудования, в том числе за счет неисправности оборудования, отсутствия подготовленных помещений, подготовленных специалистов;

- не организовано постгарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования;

- не проводится тромболитическая терапия, в том числе из-за отсутствия тромболитиков;

- не предусмотрен необходимый объем финансирования для оказания специализированной, в том числе, высокотехнологичной медицинской помощи для проведения чрескожных коронарных вмешательств, в том числе в плановом порядке;

- факты задержки ввода в эксплуатацию медицинского оборудования; отсутствие претензионной работы в случаях нарушения поставщиками и подрядчиками контрактных обязательств;

- отсутствие нормативного правового акта, регламентирующего резервную маршрутизацию в случае поломки медицинского оборудования как в субъекте, так и в медицинской организации, имеющей 2 и более ангиографической установки; - нарушение сроков ожидания оказания медицинской помощи (сроки ожидания в ТПГГ не соответствуют срокам, регламентированным ПГГ (30 дней с момента назначения);

 - не организована работа в режиме 7/24/365.

Таким образом, выявляемые в ходе контрольных проверок нарушения свидетельствуют о нарушении прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи.

В ходе контрольных мероприятий выявлялось отсутствие возможности проведения телемедицинских консультаций в целях оперативного решения о переводе тяжелых пациентов из первичных сосудистых или непрофильных отделений в региональный сосудистый центр.

Во всех субъектах Российской Федерации выявляется несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 №928н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» и №918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», не проводятся в полном объеме предусмотренные исследования, лечебные мероприятия (не обеспечено проведение компьютерной томографии в первые 40 минут; не обеспечена возможность проведения дуплексного сканирования экстракраниальных артерий и транскраниальное дуплексное сканирование; отсутствие лекарственных препаратов в медицинских организациях, а также отсутствие возможности оценки газового состава крови).

По оперативным данным по итогам 2017 года количество ангиографических аппаратов стационарных в регионах Российской Федерации - 416 аппаратов. Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации - 335 (76,1% от общего количества ангиографических аппаратов).

Количество действующих ангиографических аппаратов стационарных в регионах Российской Федерации составляет 382 аппарата (92% от общего количества). Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации - 309 (80,1% от общего количества ангиографических аппаратов).

По итогам 2017 года средняя нагрузка на аппарат составляет 5,6 процедур в сутки (что соответствует нагрузке по итогам 2016 года - 5,6).

Наибольшее количество процедур: Пензенская область (28,4); Белгородская область(15); Тверская область (14). Наименьшее количество процедур: Республика Крым (0,9); Ямало-Ненецкий АО (1,7); Хабаровский край (1,8). В Ненецком автономном округе, Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе - ангиографические аппараты отсутствуют.

В ниже представленных регионах действует по одному ангиографическому аппарату: Республики Адыгея, Алтай, Ингушетия, Калмыкия, Карачаево-Черкесская, Марий Эл, Тыва, Хакасия, Камчатский край, Костромская, Магаданская, Мурманская области.

Общее количество рентгенхирургических диагностических внутрисосудистых вмешательств в регионах Российской Федерации составляет 534048. Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации - 468328 (87,6% от общего количества рентгенхирургических диагностических внутрисосудистых вмешательств). Регионы с наибольшим количеством диагностических внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Республика Саха (109,5); Тверская область (109,4); Ханты-Мансийский АО (86,2); Магаданская область(86); Астраханская область (74,1).

Регионы с наименьшим количеством диагностических внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Чеченская Республика (7,5); Кабардино-Балкарская Республика (7,7); Хабаровский край (9,2); Московская (11,3); Ленинградская (11,4) области.

Общее количество рентгенхирургических лечебных внутрисосудистых вмешательств в регионах Российской Федерации составляет 252 077. Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации - 215 089 (85,3% от общего количества рентгенхирургических лечебных внутрисосудистых вмешательств).

Регионы с наибольшим количеством лечебных внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Архангельская область (32,1); Свердловская область (31,4); Ханты-Мансийский автономный округ (30,7); Сахалинская (30,1); Тюменская (29,3) области.

Регионы с наименьшим количеством лечебных внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Чеченская Республика (3,3); Республика Дагестан (4,9); Республика Крым (5,1); Ямало-Ненецкий автономный округ (6,4).

Общее количество пациентов, которым выполнено стентирование в субъектах Российской Федерации, составляет 171 476. Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации - 142 764 (83,2% от общего количества пациентов).

В рамках контрольных мероприятий Росздравнадзором отмечены факты закупки медицинских изделий (стентов) выше средневзвешенной цены, согласованной с ФАС России, а также случаи проведения отдельных закупочных мероприятий в пределах одного субъекта при разнице в цене за стент в несколько раз (несмотря на письмо Минздрава России от 25.05.2017 № 1438/25-3 «О результатах снижения средневзвешенных цен на закупаемые медицинскими организациями медицинские изделия, поставка которых определена постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2015 № 855-р»).

Недостижение регионами сигнальных индикаторов свидетельствует о неполной реализации мер, направленных на снижение смертности населения, низком качестве оказания медицинской помощи населению региона, несоблюдении порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.

С 1 июля 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», в соответствии с которым определены критерии качества по условиям оказания медицинской помощи; критерии качества по группам заболеваний (состояний). Таким образом, неисполнение вышеуказанного приказа свидетельствует об оказании неэффективной медицинской помощи.

В рамках контрольных мероприятий Росздравнадзором установлено отсутствие в Еврейской автономной области медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Благодаря совместной работе Минздрава России и Росздравнадзора с целью оптимизации оказания медицинской помощи, улучшения ее доступности заключены межрегиональные соглашения между органами государственной власти в сфере здравоохранения Еврейской автономной области и Хабаровского края; Еврейской автономной области и Амурской области о направлении пациентов с ОКС и ОНМК из Еврейской автономной области в медицинские организации Хабаровского края и Амурской области.

В целях снижения смертности пациентов с сердечно-сосудистой патологией, занимающей первой место в структуре причин смерти населения Российской Федерации, Росздравнадзором в 2017 году заключено соглашение в части обмена информацией с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в целях повышения качества и доступности медицинской помощи пациентам с ОКС и ОНМК и оперативного реагирования по устранению выявленных нарушений.

***Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях***

Показатель смертности в Российской Федерации от дорожно-транспортных происшествий снизился на 6,5%: с 10,8 в 2016 году до 10,1 по итогам 2017 года.

По результатам мониторинга 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России, рядом регионов в 2017 году не достигнуты показатели, влияющие на смертность от дорожно-транспортных происшествий:

- доля пострадавших в результате ДТП, госпитализированных в травмоцентры 1 и 2 уровня, от всех пострадавших в результате ДТП, госпитализированных во все стационары субъекта Российской Федерации, целевые показатели Минздрава России: 82%, не достигнут 31 регионом, против 52 регионов в 2016 году;

- доля выездов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до места ДТП со сроком доезда до 20 минут, целевой показатель Минздрава России: 94%, не достигнут 26 регионами, против 28 регионов при показателе 92% в 2016 году.

В ходе анализа индикаторов «Дорожных карт» выявлено, что в 2017 году риск недостижения показателя «Смертность в результате дорожно-транспортных происшествий» отмечается в 31 субъекте (Чеченская Республика, Забайкальский край, Амурская, Владимирская, Рязанская, Сахалинская области и др.).

В 2017 году Росздравнадзором проведено 116 (в 2016г. - 183) проверок, из них: 90 - плановых, 26 - внеплановых. Проверено 106 медицинских организаций. По результатам проверок выдано 24 предписания, составлено 9 протоколов об административном правонарушении. Выявлены следующие нарушения:

- отсутствие нормативных документов, регламентирующих деятельность травмцентров;

- несоответствие организованных травмцентров порядкам оказания медицинской помощи по оказанию медицинской помощи пациентам, пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях, оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком, утвержденным приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком», от 12.11.2012 № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;

- не организовано межведомственное взаимодействие по снижению смертности в результате дорожно-транспортных происшествий;

- отсутствие передвижных трассовых пунктов вдоль региональных трасс;

- непроведение телемедицинских консультаций в целях оперативного решения о переводе тяжелых пациентов из травмцентров второго и третьего уровня в травмцентры первого уровня;

- в нарушение ст.18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» травмцентры первого уровня не в полном объеме осуществляют возложенные на них обязанности по организационно-методическому обеспечению, как головных центров по организации оказания качественной и доступной медицинской помощи населению субъекта.

В Росздравнадзор поступили решения ФАС России о согласовании средневзвешенных отпускных цен на коронарные стенты по 4 видам номенклатурной классификации:

Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, полностью рассасывающийся – 70 818,97 руб.;

Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием – 23 516,83 руб.;

Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием – 25 156,21 руб.;

Стент для коронарных артерий металлический непокрытый – 9 801,37 руб.

Таким образом, согласованные с ФАС России средневзвешенные отпускные цены на коронарные стенты необходимо учитывать при установлении начальной максимальной цены контракта при осуществлении медицинскими организациями закупок для государственных нужд.

Обращаем внимание, что на сегодняшний день в 37 (Ивановская, Смоленская, Калининградская области, Республики: Калмыкия, Мордовия и др.) регионах не приняты нормативные правовые акты, определяющие размеры оптовых надбавок при закупке имплантируемых медицинских изделий в рамках программы государственных гарантий.

Росздравнадзором в адрес глав указанных регионов направлены соответствующие письма о необходимости принятия соответствующих региональных нормативных актов.

Недостижение регионами сигнальных индикаторов свидетельствует о неполной реализации мер, направленных на снижение смертности населения, низком качестве оказания медицинской помощи населению региона, несоблюдении порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций. Недостаточное межведомственное взаимодействие влияет на увеличение смертности от дорожно-транспортных происшествий.

***Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению***

Показатель смертности от злокачественных новообразований в Российской Федерации в 2017 году составил 194,2 на 100 тыс. населения, что на 2,4% ниже данного показателя в сравнении с аналогичным периодом 2016 года (198,9 на 100 тыс. населения).

В ходе анализа индикаторов «Дорожных карт» выявлено, что в 2017 году риск недостижения показателя «Смертность от новообразований (в том числе от злокачественных)» отмечается в 52 регионах (Республики Башкортостан, Калмыкия, Амурская, Брянская, Костромская, Тверская, Челябинская области и др.).

Росздравнадзором проводится мониторинг 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин (установленных Минздравом России) регионами Российской Федерации. По результатам мониторинга показателей, относящихся к онкологической помощи населению выявлены следующие результаты:

 Сигнальный индикатор «Доля ЗНО, выявленных впервые на ранних стадиях (I-II стадии)» не достигнут 43 регионами (за 2016 год - 52 региона).

Регионы с минимальными значениями показателей данного индикатора: Республика Саха Якутия, Республика Калмыкия, Калужская область.

Сигнальный индикатор «Доля больных с ЗНО, умерших в трудоспособном возрасте, состоящих на учете, от общего числа умерших в трудоспособном возрасте больных с ЗНО» не достигнут 14 регионами (в 2016 году - 14 регионов).

Регионы с минимальными значениями показателей данного индикатора: Республики Адыгея и Тыва, г. Москва.

В 2017 году установлен Сигнальный индикатор «Доля больных ЗНО, выявленных активно», не достигнут 30 субъектами Российской Федерации (с минимальными значениями показателей данного индикатора: Республика Адыгея, Костромская область, г. Москва).

Основные причины недостижения показателей индикаторов: дефицит врачей онкологов; не создана уровневая система оказания медицинской помощи больным с ЗНО; недостаточно высокий уровень эффективности диспансерзации и профилактических медицинских осмотров; неукомплектованность кадрами первичного звена здравоохранения; отсутствуют первичные онкологические кабинеты; недостаточный уровень профилактических осмотров по раннему выявлению больных; низкая онконастороженность медицинских работников; недостаточно высокий уровень эффективности диспансеризации и профилактических медицинских осмотров.

Информация о пациентах, состоящих на учете в «Канцер-регистре», не передается 23 субъектами Российской Федерации в Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П. А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

*Контрольная деятельность Росздравнадзора*

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведен анализ ситуации по выявляемости злокачественных новообразований ротовой полости, пищевода, желудка.

По сведениям, представленным онкологическими диспансерами субъектов Российской Федерации, общее количество пациентов, направленных медицинскими организациями в онкологические диспансеры, которым в результате первичного обследования в 2016 году был установлен диагноз злокачественного новообразования ротовой полости, составило 14109 человек.

Имеющиеся в медицинской документации данные свидетельствуют о том, что эта категория пациентов в большинстве случаев в срок до 3 месяцев от даты их обращения к врачу-онкологу осматривалась, в первую очередь, врачом-терапевтом, а во вторую - врачом-стоматологом и врачом-оториноларингологом.

В медицинской документации пациентов, осмотренных врачом-терапевтом, в подавляющем большинстве случаев отсутству.т описание кожных покровов, результаты пальпации лимфатических узлов, щитовидной железы, состояние видимых слизистых.

По результатам анализа медицинской документации пациентов, которым в результате первичного обследования был установлен диагноз злокачественного новообразования ротовой полости, установлено, что при оказании первичной медико-санитарной помощи у специалистов по профилям: «терапия», «стоматология», «оториноларингология», «инфекционные болезни» имеется общий системный дефект в осмотре пациентов на наличие у них признаков онкологических заболеваний, в том числе ротовой полости. Не проводится своевременное взятие соскоба с подозрительного участка слизистой оболочки полости рта для цитологического исследования, больные не направляются на инструментальные и лабораторные исследования, консультации профильных специалистов и онкологов.

Также по результатам анализа представленных данных установлено, что подавляющее число пациентов были направлены с подозрением на онкологические заболевания пищевода и желудка в онкологические диспансеры медицинскими организациями, находящимися в ведении субъекта Российской Федерации, и муниципальными медицинскими организациями по месту жительства пациентов.

Анализ случаев самообращения показал, что наиболее неблагоприятная ситуация по своевременной диагностике онкологических заболеваний и запущенности случаев онкологический заболеваний пищевода и желудка сложилась в Республиках: Саха (Якутия), Тыва, Карачаево-Черкесия и Калмыкия, Тульской и Ярославской областях, Еврейской автономной области.

По мнению Росздравнадзора, наиболее типичными причинами позднего диагностирования онкологических заболеваний ротовой полости, пищевода, желудка являются:

- недостаточный уровень онконастороженности в субъектах Российской Федерации, в первую очередь, в связи с неудовлетворительной деятельностью первичных онкологических кабинетов медицинских организаций (неисполнение требований Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 15.12.2012 № 543н, и Порядка оказания медицинской помощи по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н);

- несоблюдение Порядка проведения диспансеризации определённых групп взрослого населения, утвержденного приказом Минздрава России от 03.02.2015 №36ан, по срокам, объёмам и качеству проведения диспансеризации;

- отсутствие у населения навыков активного обращения в медицинскую организацию при его малейшем ухудшении, что приводит к обращению уже на поздних стадиях онкологического заболевания и свидетельствует о низким уровне санитарно-гигиенического просвещения населения в отдельных субъектах Российской Федерации, а также несоблюдении самими гражданами норм статьи 27 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В 2017 году приказом Минздрава России от 04.07.2017 №379н внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Минздрава России от 05.11.2012 №915н, а приказом Минздрава России от 04.07.2017 №380н в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология», утвержденный приказом Минздрава России от 31.10.2012 № 560н.

Росздравнадзором установлено:

1. Региональные нормативные правовые акты, регламентирующие маршрутизацию пациентов по профилю «онкология», актуализированы с учетом изменений, внесенных приказом Минздрава России от 04.07.2017 №379н в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Минздрава России от 05.11.2012 №915н:

- по проведению консультации в первичном онкологическом кабинете или первичном онкологическом отделении медицинской организации не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию - в 66 из 85 субъектов Российской Федерации (77,6% от общего количества), за исключением: Республик: Башкортостан и Бурятия, Красноярского, Ставропольского и Хабаровского краев, Астраханской, Брянской, Владимирской, Калининградской, Курганской, Магаданской, Московской, Пензенской, Тверской, Томской, Тульской и Ульяновской областей, Еврейской автономной области, г. Москвы;

- по организации врачом-онкологом первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения в течение 1 дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования забора биопсийного (операционного) материала с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и направления в патологоанатомическое бюро (отделение) - в 53 из 85 субъектов Российской Федерации (62,4% от общего количества), за исключением: Республик Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Ингушетия, Кабардино-Балкарская, Калмыкия, Карелия, Крым, Саха (Якутия) и Татарстан, Забайкальского, Красноярского, Ставропольского и Хабаровского краев. Астраханской, Брянской, Владимирской, Воронежской, Калининградской, Калужской, Курганской, Магаданской, Московской, Пензенской, Сахалинской, Свердловской, Тверской, Томской, Тульской и Ульяновской областей, Еврейской автономной области, г. Москвы;

- по сроку выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не превышающему 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патологоанатомическое бюро (отделение) - в 62 из 85 субъектов Российской Федерации (73,0% от общего количества), за исключением: Республик Башкортостан, Бурятия и Карелия, Красноярского, Ставропольского и Хабаровского краев, Астраханской, Брянской, Владимирской, Калининградской, Кировской, Курганской, Магаданской, Московской, Омской, Пензенской, Свердловской, Тверской, Тульской и Ульяновской областей, Еврейской автономной области, Ненецкого автономного округа, г. Москвы;

- по срокам начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не превышающим 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патологоанатомических исследований в амбулаторных условиях) - в 61 из 85 субъектах Российской Федерации (71,8% от общего количества), за исключением: Республик Башкортостан, Бурятия, Карелия, Крым и Татарстан, Забайкальского, Красноярского, Ставропольского и Хабаровского краев, Астраханской, Брянской, Владимирской, Калининградской, Кировской, Курганской, Магаданской, Московской, Пензенской, Сахалинской, Тверской, Тульской и Ульяновской областей, Еврейской автономной области, г. Москвы.

2. Региональные нормативные правовые акты, регламентирующие маршрутизацию пациентов по профилю «детская онкология», актуализированы с учетом изменений, внесенных приказом Минздрава России от 04.07.2017 №380н в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология», утвержденный приказом Минздрава России от 31.10.2012 № 560н:

- по проведению консультации врачом-детским онкологом детского онкологического кабинета медицинской организации не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию - в 48 из 85 субъектов Российской Федерации (56,5% от общего количества), за исключением: Республик Алтай, Адыгея, Башкортостан, Дагестан, Кабардино-Балкарская и Калмыкия, Забайкальского, Красноярского, Ставропольского и Хабаровского краев, Астраханской, Брянской, Владимирской, Вологодской, Калининградской, Калужской, Курганской, Курской, Магаданской, Московской, Новгородской, Омской, Пензенской, Псковской, Ростовской, Саратовской, Сахалинской, Томской, Тульской, Ульяновской и Ярославской областей. Еврейской автономной области, Ненецкого, Чукотского и Ямало- Ненецкого автономных округов, г. Москвы и города Севастополя;

- по организации врачом-детским онкологом медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь детям с онкологическими заболеваниями, в течение 1 дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования забора биопсийного (операционного) материала с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и направления в патологоанатомическое бюро (отделение) - в 46 из 85 субъектов Российской Федерации (54,1% от общего количества), за исключением: Республик Алтай, Башкортостан, Дагестан, Кабардино-Балкарской, Калмыкия, Коми, Крым, Татарстан и Хакасия, Забайкальского, Красноярского и Хабаровского краев. Астраханской, Брянской, Владимирской, Вологодской, Воронежской, Калининградской, Курганской, Курской, Магаданской, Московской, Омской, Пензенской, Псковской, Ростовской, Саратовской, Сахалинской, Томской, Тульской, Челябинской, Ульяновской и Ярославской областей, Еврейской автономной области, Ненецкого, Чукотского, Ямало-Ненецкого автономных округов, г. Москва и г. Севастополя;

- по сроку выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не превышающему 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патологоанатомическое бюро (отделение) - в 59 из 85 субъектов Российской Федерации (69,4% от общего количества), за исключением: Республик Алтай, Башкортостан, Калмыкия, Красноярского, Ставропольского и Хабаровского краев, Астраханской, Брянской, Владимирской, Вологодской, Калининградской, Курганской, Курской, Магаданской, Московской, Пензенской, Саратовской, Сахалинской, Тульской и Ульяновской областей, Еврейской автономной области, Ненецкого, Чукотского и Ямало-Ненецкого автономных округов, г. Москвы и г. Севастополя;

 - по срокам начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь детям с онкологическими заболеваниями, не превышающем 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патологоанатомических исследований в амбулаторных условиях) - в 56 из 85 субъектов Российской Федерации (65,9% от общего количества), за исключением: Республик Алтай, Башкортостан, Калмыкия, Крым и Хакасия, Забайкальского, Красноярского, Ставропольского и Хабаровского краев, Астраханской, Брянской, Владимирской, Вологодской, Калининградской, Курганской, Курской, Магаданской, Московской, Омской, Пензенской, Саратовской, Сахалинской, Тульской и Ульяновской областей, Еврейской автономной области. Чукотского и Ямало-Ненецкого автономных округов, г.Москвы и г. Севастополя.

3. В 73 из 85 субъектов Российской Федерации (85,9% от общего количества) региональными нормативными актами установлена возможность у врача, оказывающего первичную медико-санитарную помощь, в случае наличия подозрения на наличие онкологического заболевания, направить пациента в онкологический диспансер минуя врача первичного онкологического кабинета.

Возможность у врача, оказывающего первичную медико-санитарную помощь детям, направить ребенка в онкологический диспансер минуя врача детского онкологического кабинета, установлена в региональных нормативных актах 66 из 85 субъектов Российской Федерации (77,6% от общего количества).

В 2017 году Росздравнадзором осуществлено 144 проверки по контролю за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями, из них: 117 - плановых, 27 - внеплановые. По результатам контрольных мероприятий составлено 34 предписания об устранении выявленных нарушений. Составлено 5 протоколов об административных правонарушениях. Наложено штрафов на сумму 40 тыс. рублей.

В ходе контрольных мероприятий в 2017 году выявляются факты нарушения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»: в ряде субъектов Российской Федерации отсутствует трехуровневая система оказания медицинской помощи, не организованы первичные онкологические кабинеты, не соблюдается маршрутизация пациентов с онкопатологией, несвоевременное направление на проведение прижизненных патолого-анатомических, цитологических, гистохимических диагностических исследований и, следовательно, позднее выявление онкопатологии, простой дорогостоящего оборудования, недостаточная санитарно-просветительская работа, неэффективная методическая работа внештатных специалистов органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Медицинские ресурсы первичных онкологических кабинетов на сегодняшний день недостаточные, как по штатным должностям, так и по физическим лицам. Во многих медицинских организациях врачами первичных онкологических кабинетов продолжают работать совместители, что в значительной мере затрудняет возможность оказывать качественную медицинскую помощь онкологическим больным.

Недостижение регионами сигнальных индикаторов свидетельствует о неполной реализации мер, направленных на снижение смертности населения, низком качестве оказания медицинской помощи населению региона, несоблюдении порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.

В 5 субъектах не проводились прижизненные гистологические диагностические исследования по результатам диспансеризации: Республики Адыгея, Северная Осетия - Алания, Курганская, Орловская области, Ненецкий автономный округ (среднероссийский показатель в 2016 г. - 3%).

Наименьшая доля пациентов, которым выполнены прижизненные цитологические диагностические исследования по результатам диспансеризации (Республики Адыгея, Ингушетия, Кабардино-Балкарская и Чеченская Республики, Приморский край) (среднероссийский показатель в 2016 г. - 59%).

Наименьшая доля осмотренных мужчин с целью выявления онкологической патологии при диспансеризации (профилактических осмотрах) отдельных контингентов населения: Республики Крым, Омская, Челябинская области, Еврейская автономная область (среднероссийский показатель в 2016 г. -37,8%).

Наименьшая доля осмотренных женщин с целью выявления онкологической патологии при диспансеризации (профилактических осмотрах) отдельных контингентов населения: Республики Дагестан, Крым, Чеченская Республика, г.Севастополь, Еврейская автономная область (среднероссийский показатель в 2016 г. - 28,7%).

В целях своевременного диагностирования у населения онкологических заболеваний, снижения количества случаев их выявления на поздних стадиях развития заболевания, предлагается органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

уделять особое внимание деятельности первичных онкологических кабинетов медицинских организаций, повышать уровень онконастороженности;

принять действенные меры к соблюдению порядка проведения диспансеризации определённых групп взрослого населения, по срокам, объёмам и качеству проведения диспансеризации;

проводить на постоянной основе информационно-просветительскую работу с населением по вопросам раннего и активного выявления онкологических заболеваний;

на регулярной основе проводить занятия с врачами, оказывающими первичную медико-санитарную помощь (в том числе с привлечением профильных главных внештатных медицинских специалистов субъекта Российской Федерации, ведущих врачей-онкологов, профессорско-преподавательского состава профильных кафедр медицинских образовательных учреждений высшего профессионального образования), по методам раннего выявления у граждан онкологических заболеваний, уделив особое внимание визуальным формам заболеваний;

провести анализ организации системы онкологической службы, в том числе, тщательный анализ всех случаев самообращения пациентов, и по его итогам разработать «Дорожные карты» движения пациентов в случае подозрения на онкологическое заболевание с учётом транспортной доступности в регионе.

Таким образом, сформированная система оказания онкологической помощи населению, ориентированная на раннее выявление онкологических заболеваний и проведение специализированного комбинированного противоопухолевого лечения, требует значительной доработки, начиная с первичного звена. Низкая настороженность медицинских работников на ранее выявление онкологических заболеваний, поздняя диагностика, неукомплектованность кадров, отсутствие первичных онкологических кабинетов приводит к нарушению прав граждан на получение своевременной, доступной и качественной медицинской помощи.

Создание полноценной информационной системы, по которой можно отследить путь пациента от начала заболевания, своевременности обследования и выявления онкопатологии до получения высокотехнологичной медицинской помощи и лекарственного обеспечения, в том числе обезболивающих препаратов, позволит повлиять на снижение смертности от онкологических заболеваний и создать достойный уровень жизни онкологических больных, в том числе со злокачественными заболеваниями.

***Работа «Горячей линии по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья (в том числе по вопросам назначения, выписки и обеспечения обезболивающими и другими лекарственными препаратами)»***

С 07.04.2015 открыта «Горячая линия» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья (в том числе по вопросам назначения, выписки и обеспечения обезболивающими и другими лекарственными препаратами) для приема обращений граждан.

На 31.12.2017 на «Горячую линию» поступило 10 541 обращение.

Ежегодное увеличение на 20-25% обращений граждан на «Горячую линию» Росздравнадзора свидетельствует об усилении авторитета и доверия данной организации работы, а также о качественном рассмотрении обращений граждан. Так, за 2017 год 44% обращений были решены в течение суток.

Благодаря работе «Горячей линии» были отслежены и устранены несоблюдения приказа Минздрава России от №386н (изменения в приказ от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»), вступившего в силу с 01.01.2016 (Краснодарский, Ставропольский края, Ростовская область, г. Москва).

Наблюдается положительная динамика снижения обращений по таким вопросам, как: увеличение срока действия рецепта до 15 дней на наркотические средства и психотропные вещества; запрет на требование о возврате использованных первичных упаковок наркотических средств и психотропных веществ при выписке новых рецептов; предоставление право врачам самостоятельно выписывать рецепты на наркотические средства и психотропные вещества и др.

Отмечается расширение сотрудничества Росздравнадзора с сотрудниками фондов помощи хосписам «Вера» и «Подари жизнь», связанное с вопросами обеспечения лекарственными препаратами детей разных возрастов, страдающих онкологическими заболеваниями. Всего за 2017 год из благотворительного фонда «Подари жизнь» поступило 30 обращений.

Благодаря совместной деятельности в течение суток обезболивающими препаратами были обеспечены дети в Республиках Башкортостан, Ингушетия, Крым, Чувашия, Алтайском, Краснодарском краях, Белгородской, Владимирской, Вологодской, Кемеровской, Липецкой, Оренбургской, Ростовской, Тверской Тюменской, Ульяновской, Ярославской областях, г. Санкт-Петербург.

Актуальным вопросом в оказании паллиативной помощи остается осуществление контроля за своевременной подготовкой специалистов в области фармакотерапии хронического болевого синдрома, нормативных актов, регламентирующих обращение наркотических препаратов, ассортимента современных наркотических препаратов, в том числе имеющихся в аптечных организациях и на аптечных складах.

***Контроль реализации мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака***

По данному направлению проведена 181 проверка (за 2016 год - 232 проверки), из них: 163 - плановые, 18 - внеплановые. По результатам контрольных мероприятий выдано 17 предписаний.

За 2017 год по направлению формирование здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака, проведена 181 проверка, из них: 163 - плановых, 18 - внеплановых. По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий выдано 17 предписаний, составлено 12 протоколов.

Исходя из анализа данных, представленных территориальными органами Росздравнадзора, I этап диспансеризации в 2017 году прошло 90 % населения Российской Федерации из общего количества, включенного в план диспансеризации. Завершили II этап диспансеризации 86 % от общего количества граждан, направленных на II этап.

 В ходе проверок выявлялась следующие нарушения:

- отсутствие нормативно-правового регулирования на уровне субъекта по реализации программы;

- нарушение Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» (факт курения в здании медицинской организации, отсутствие запрещающих знаков и др.);

- осуществление медицинской деятельности без лицензии;

- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности.

Кроме того, по итогам анализа проведенных проверок территориальными органами Росздравнадзора только в 66 субъектах Российской Федерации организованы кабинеты по отказу от курения, отделения медицинской профилактики только в 68 субъектах; центры здоровья в 66 субъектах; кабинеты медицинской профилактики в 16 субъектах.

Отсутствие данных структурных подразделений препятствует своевременному выявлению и профилактике хронических неинфекционных заболеваний, формированию приверженности здорового образа жизни.

По данным Федеральной службы государственной статистики в 2017 году отмечается снижение показателя смертности от всех причин на 4 %.

Росздравнадзором будут продолжены мероприятия по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи с целью улучшения качества жизни граждан Российской Федерации.

***Контроль за реализацией Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации***

Росздравнадзор, в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» осуществляет контроль за реализацией программы развития перинатальных центров в Российской Федерации. Предусмотрено строительство 32 перинатальных центров (далее - ПЦ)) в 30 субъектах Российской Федерации.

С целью контроля за реализацией программы развития перинатальных центров в Российской Федерации Росздравнадзор осуществляет проверки уполномоченных органов региона и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения и строительства, обеспечивающих координацию реализации мероприятий программы и являющегося распорядителем финансовых средств; мониторинг реализации программы развития перинатальных центров, включающий в себя: актуализированную ежемесячную информацию о ходе строительства перинатальных центров, поставке оборудования, подготовке медицинского персонала для работы в перинатальном центре, информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора.

***Строящиеся перинатальные центры***

По итогам 2017 года не введены в эксплуатацию и находятся на разных стадиях строительства, готовности ввода в эксплуатацию и готовности к началу деятельности - 10 ПЦ (Республики Бурятия, Карелия, Саха (Якутия), Краснодарский и Красноярский края (г.Норильск), Архангельская, Ленинградская, Псковская, Смоленская, Ульяновская области).

Всего в 2017 году Росздравнадзором осуществлена 41 проверка в отношении органов исполнительной власти регионов, в том числе по исполнению ранее выданных предписаний.

В ходе строительства перинатальных центров Росздравнадзором установлены следующие нарушения:

- длительные сроки подготовки проектно-сметной документации;

- длительные сроки согласования по проектам строительства перинатальных центров;

- длительная процедура передачи подрядчикам документов на объекты и земельные участки, попадающие под застройку перинатального центра;

- неоднократная смена подрядных организаций;

- несвоевременное начало строительных работ в соответствии с сетевым графиком (отставание в проведении работ ниже и выше нулевой отметки по каркасу здания, по закрытию теплового контура, завершение внутренних отделочных работ);

- несвоевременная подготовка чистых помещений под монтаж медицинского оборудования;

- нарушение сроков закупки, поставки и монтажа медицинского оборудования;

- хранение медицинского оборудования в неприспособленных помещениях (с нарушением температурного режима и влажности);

- закупаемое медицинское оборудованием не соответствует стандартам оснащения, Порядков оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России;

- нарушение сроков подготовки медицинских работников для работы в перинатальном центре;

- недостаточное количество рабочих и строительной техники на объекте;

- несоблюдение норм и правил техники безопасности и нарушения Правил производства работ по организации и ограждению строительной площадки;

- отсутствие постоянного авторского и строительного надзора на объекте;

- отсутствие контроля со стороны ООО «Соцстрой» и ГК «Ростех» на строительных площадках, где заказчиком выступал ГК «Ростех».

По результатам проверок выдано 25 предписаний, составлен 21 протокол об административных правонарушениях, в том числе 1 протокол - по ст. 19.4 КоАП РФ в связи с непредставлением данных (Краснодарский край); 20 протоколов - по ст. 19.5 КоАП РФ в связи с неустранением органами государственной власти ранее выданных предписаний (Республиках Бурятия, Кабардино-Балкария, Карелия, Саха (Якутия), Хакасия, Алтайском, Краснодарском, Красноярском краях, Архангельской, Брянской, Ленинградской, Московской, Псковской, Смоленской, Сахалинской, Тамбовской, Ульяновской областях).

Информация о результатах контрольных мероприятий направлялась в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации, Контрольное Управление Президента Российской Федерации, полномочным представителям Президента Российской Федерации в субъектах Российской Федерации, главным федеральным инспекторам, главам регионов, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и органы прокуратуры субъектов Российской Федерации.

В течение 2016-2017 годов сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора принимали участие в рабочих совещаниях полномочных представителей по вопросам строительства и ввода в эксплуатацию перинатальных центров, а также в заседаниях рабочих групп по проблемам реализации мероприятий программы модернизации в части проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию перинатальных центров, созданных с участием сотрудников Генеральной прокуратуры Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Росздравнадзором разработан перечень вопросов (лист готовности) для проведения контрольных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации. Данный перечень вопросов направлен главам регионов и в органы государственной власти в сфере здравоохранения для проведения самоконтроля при вводе ПЦ в эксплуатацию.

***Перинатальные центры, начавшие свою деятельность***

На конец 2017 года (за период с 2015 по 2017гг.) введены в эксплуатацию и начали функционировать 22 перинатальных центра (Республики Башкортостан, Дагестан, Ингушетия, Кабардино-Балкарская, Татарстан, Хакасия, Алтайский, Красноярский (г.Ачинск) и Ставропольский края, Белгородская, Брянская, Калужская, Липецкая, Нижегородская, Самарская, Сахалинская, Тамбовская, Челябинская, Оренбургская, Московская (г.Наро-Фоминск, г.Коломна), Пензенская области).

Получены лицензии на оказание высокотехнологичной медицинской помощи по видам работ (услуг): «акушерство и гинекология» и «неонатология» в 15 ПЦ, в 5 ПЦ лицензия не получена (Кабардино-Балкарская Республика, Красноярский край (г.Ачинск), Московская область (г.Коломна, г.Наро-Фоминск), Пензенская область).

Росздравнадзором направлены предостережения в адрес главных врачей перинатальных центров ряда субъектов Российской Федерации, введенных в эксплуатацию, о недопустимости нарушения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности без специального разрешения (лицензии) на оказание высокотехнологичной медицинской помощи по видам работ (услуг): «акушерство и гинекология» и «неонатология» и др.

Всего в 2017 году проверено 20 перинатальных центров, введенных в эксплуатацию и начавших свою деятельность (в том числе по обращениям граждан и в рамках предлицензионных проверок).

При проведении контрольных мероприятий введенных в эксплуатацию и начавших свою деятельность перинатальных центров выявлялось: отсутствие правоустанавливающих документов, приказов, регламентирующих деятельность введенных в строй перинатальных центров, недоработана маршрутизация беременных рожениц и новорожденных детей, не организованы акушерский дистанционный консультативный центр и реанимационно-консультативный центр с выездными анестезиолого-реанимационными акушерскими и неонатологическими бригадами для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи, включая медицинскую эвакуацию, не оказываются в полном объеме дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих разрешения в акушерстве, гинекологии, анестезиологии-реаниматологии, неонатологии.

Выявлялись нарушения порядков оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России, в части: несоответствия структурных подразделений и набора помещений; нарушения стандарта оснащения ПЦ; медицинские изделия, поставленные в перинатальные центры, не взяты на баланс, использование медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке; отсутствие организации технического обслуживания медицинского оборудования, наличие медицинских изделий с истекшим сроком годности, не отвечающих установленным требованиям. В отделениях детской реанимации отсутствует возможность определения газов в крови, определения кислотно-основного состояния организма, отсутствует свето- и шумовая защита.

Также выявлялись нарушения при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, культивирования наркосодержащих растений. В регионах отсутствуют или не выполняются в полном объеме клинические рекомендации (протоколы лечения). Отсутствуют или несовершенны программы по мониторингу беременных, что не позволяет в оперативном режиме планировать мероприятия по ведению беременности и осуществлять контроль всех этапов ведения беременных.

Кроме того, перинатальные центры не укомплектованы врачами, средним медицинским персоналом и младшим медицинским персоналом. В ряде субъектов Российской Федерации помощь новорожденным детям в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных оказывали медицинские работники, не прошедшие профессиональную подготовку (переподготовку) по специальности «анестезиология-реаниматология».

Отсутствие в структуре ПЦ отделений, необходимых для оказания помощи новорожденным, подготовленных в соответствии с нормативными требованиями специалистов, а также необходимого оборудования, создает предпосылки для причинения вреда жизни и здоровью новорожденных, препятствует проведению системной оценки риска перинатальной патологии, проведению своевременной диагностики и оказанию квалифицированной, качественной медицинской помощи, что является несоблюдением частей 2,4 ст. 10 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ « Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

По результатам проверок выдано 32 предписания, составлено 32 протокола об административном правонарушении: 18 - по ст. 19.20 КоАП РФ; 2 - по ст.6.16 КоАП РФ; 5 - по ст. 6.28 КоАП РФ; 3 - по ст.19.5 КоАП РФ; 3 - по ст.14.43 КоАП РФ; 1- по ст. 6.30 КоАП РФ. Таким образом, наибольшее количество составленных протоколов (ст. 19.20 КоАП РФ) связано с нарушением лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

Общая сумма наложенных штрафов - 1226000 тыс. рублей, сумма взысканных штрафов - 686000 тыс. рублей.

Информация о результатах контрольных мероприятий направлялась в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации, Контрольное Управление Президента Российской Федерации, полномочным представителям Президента Российской Федерации в субъектах Российской Федерации, главным федеральным инспекторам, главам регионов, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и органы прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Также главам регионов направлены информационные письма о недопущении введения в эксплуатацию перинатальных центров, не соответствующих лицензионным требованиям, в том числе в части соблюдения порядков оказания медицинской помощи и оснащения медицинским оборудованием в соответствии с требованиями приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» и др.

Росздравнадзором направлены письма в прокуратуры субъектов Российской Федерации для принятия мер прокурорского реагирования в соответствии п. 2. ст.1 Федерального закона от 17.01.1992 №2202-1 «О Прокуратуре Российской Федерации» (Республики Бурятия, Карелия, Краснодарский, Красноярский края, Архангельская, Ленинградская, Псковская, Смоленская, Тамбовская, Ульяновская области).

Строительство перинатального центра имеет огромное значения для развития каждого региона России. Охрана матери и ребенка является одним из приоритетных направлений деятельности Минздрава России.

Программа рассчитана на создание улучшенной, более доступной, медицинской помощи матерям и детям в регионе, а главное - на снижение детской смертности. Сложившиеся при строительстве объектов ситуации связаны с отсутствием должного контроля со стороны заказчика строительства ГК «Ростех» и генерального подрядчика ООО «РТ-Соцстрой» за действиями подрядных организаций, отсутствия эффективного взаимодействия между указанными организациями, а также контроля со стороны органов исполнительной власти, обеспечивающих координацию реализации мероприятий программы для обеспечения своевременности ввода перинатальных центров необходимо усилить контроль со стороны вышеуказанных организаций с принятием действенных мер по соблюдению сроков строительства.

Срыв срока ввода объектов в эксплуатацию и начала функционирования перинатальных центров влечет за собой неисполнение Указов Президента Российской Федерации от 31.12.2015 №683 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации» и от 09.10.2007 №1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года» и, как следствие, недостижение целей по улучшению демографической ситуации в субъектах Российской Федерации.

***Контроль за эффективностью использования медицинского оборудования в 2017 году***

Росздравнадзором осуществляется контроль за эффективным использованием медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения, в субъектах Российской Федерации.

Со стороны Росздравнадзора контроль за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования проводится посредством:

I. Анализа данных статистического учета Формы № 30 в части наличия медицинского оборудования в субъектах Российской Федерации и количества его применений.

II. Ежемесячного контроля за количеством простаивающего в регионах медицинского оборудования, в том числе поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, по данным оперативного сбора информации, предоставляемого территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации на основании данных проводимых проверок и мониторингов.

III. Ежеквартального мониторинга за перераспределением не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, по данным оперативного сбора информации, предоставляемого территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Проанализированы данные статистического учета за 2016 год, содержащиеся в ежегодной Форме № 30 в части, касающейся наличия медицинского оборудования и эффективности его использования в разрезе субъектов Российской Федерации, проведен сравнительный анализ нагрузки на медицинское оборудование в 2015 и 2016 годах.

*Сравнительный анализ эффективности эксплуатации медицинского оборудования по итогам 2015 и 2016 гг.*

По итогам анализа наблюдается увеличение показателя нагрузки на медицинское оборудование в динамике за последние 3 года в Российской Федерации:

- магнитно-резонансные томографы на 3,4 % в 2015 г. по сравнению с 2014 г. и на 10,5 % в 2016 г. по сравнению с 2015 г.;

- компьютерные томографы на 8,5 % в 2015 г. по сравнению с 2014 г. и на 12,2 % в 2016 г. по сравнению с 2015 г.;

- ангиографические комплексы стационарные на 6,8 % в 2015 г. по сравнению с 2014 г. и на 10,6 % в 2016 г. по сравнению с 2015 г.;

- флюорографы на 0,2 % в 2015 г. по сравнению с 2014 г. и на 5,1 % в 2016 г. по сравнению с 2015 г.;

- УЗИ-аппараты на 1,6 % в 2015 г. по сравнению с 2014 г. и на 1,1 %.

*Магнитно-резонансные томографы (далее - МРТ).*  Общее количество МРТ по итогам 2015 года - 680 ед., 2016 года - 663 ед. Из общего числа МРТ, действующих в 2015 году - 640 ед. (94,1% от общего количества имеющегося оборудования), в 2016 году - 614 (92,6%). В 2016 году количество проведенных исследований на 8,9 % больше чем в 2015 году (в 2016 году - 2352562, 2015 году - 2160132).

Средняя нагрузка в 2015 году - 3375 исследований на 1 аппарат в год (9,2 исследований на 1 аппарат в сутки), в 2016 году - 3832 исследования на 1 аппарат в год (10,5 исследований на 1 аппарат в сутки, на 13,5% выше чем в 2015 году).

Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения в год в 2015 году составил 148, в 2016 году - 160.

Выводы. Общее количество магнитно-резонансных томографов в 2016 году уменьшилось на 2,5% по сравнению с 2015 годом. Количество действующих магнитно-резонансных томографов в 2016 году уменьшилось на 4% по сравнению с 2015 годом. При этом количество проведенных обследований возросло на 8,9%, а нагрузка на 1 аппарат в год увеличилась на 13,5%.

Наименьший показатель средней нагрузки на аппарат МРТ в год увеличился на 36,2% (в 2015 году - 547, в 2016 году - 745). Наивысший относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения увеличился на 32,3% (в 2015 году - 7599, в 2016 году - 10053). Субъекты Российской Федерации, достигшие в 2015 году и в 2016 году наиболее высоких показателей нагрузки: Удмуртская Республика, Пермский край, Новосибирская область.

Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения увеличился в 2016 году на 8,1%, что может свидетельствовать об увеличении доступности для населения к обследованию на магнитно-резонансных томографах. При этом наименьший данный показатель снизился на 24,1%, а наивысший - на 3,4%. Наивысшего показателя количество магнитно-резонансных обследований достигла в 2016 году г. Москва.

Также следует отметить, что все 7 регионов с наиболее высоким данным показателем сохраняют высокое количество исследований на 10 тыс. человек и в 2015, и в 2016 году: Республика Саха (Якутия), Калужская, Томская, Тюменская области, Ханты-Мансийский автономный округ, г. Санкт-Петербург, г. Москва.

В части, касающейся субъектов Российской Федерации, имеющих высокий показатель средней нагрузки на аппарат при низком относительном количестве исследований на 10 тыс. населения, большая часть данных субъектов в 2015 году и 2016 году совпадает: Республики: Дагестан, Карелия, Волгоградская и Владимирская области. В связи с этим можно сделать вывод о сохраняющейся в ряде регионов высокой потребности населения в проведении соответствующих исследований при недостаточной оснащенности региона магнитно-резонансными томографами, либо о неверном планировании потока пациентов на проведение обследований на оборудовании.

*Компьютерные томографы (далее - КТ).* Общее количество КТ по итогам 2015 года – 1839 ед., 2016 года – 1871 ед. Из общего числа КТ, действующих в 2015 году - 1714 ед. (93,2% от общего количества имеющегося оборудования), в 2016 году - 1717 ед. (91,8%).

Количество проведенных исследований в 2015 году - 7205109, в 2016 году - 8109110. Средняя нагрузка в 2015 году - 4204 исследования на 1 аппарат в год (11,5 исследований на 1 аппарат в сутки), в 2016 году - 4723 исследования на 1 аппарат в год (12,9 исследований на 1 аппарат в сутки). В относительном эквиваленте количество исследований на 10 тыс. населения в год в 2015 году составило 493, в 2016 году - 553.

Выводы. Общее количество компьютерных томографов увеличилось в 2016 году на 1,7%. Количество действующих на территории Российской Федерации компьютерных томографов увеличилось на 0,2% по сравнению с 2016 годом, что повлекло за собой рост количества проведенных исследований на 12,5%. Средняя нагрузка на аппарат также увеличилась на 12,2%.

Наименьший показатель среднегодовой нагрузки на аппарат увеличился на 55,6%. Наивысший показатель средней нагрузки также увеличился на 66,1%.

Субъекты Российской Федерации, имеющие по итогам 2015 и 2016 гг. наименьшие показатели нагрузки на КТ: Республики: Алтай, Дагестан, Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская. Наивысшие показатели среднегодовой нагрузки были достигнуты и в 2015 году, и в 2016 году следующими регионами: Республика Татарстан, Краснодарский край, Воронежская, Тюменская области. Средний по Российской Федерации относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения увеличился на 12,2%. При этом данный наименьший показатель увеличился на 78,2%, а наивысший показатель - на 38,5%.

При сравнении вышеуказанных двух основных показателей ряд субъектов Российской Федерации имеют высокий показатель среднегодовой нагрузки на оборудование при низком относительном показателе количества исследований на 10 тыс. населения: Алтайский, Ставропольский края, Ростовская, Московская области, г. Севастополь. В связи с этим можно сделать вывод о высокой потребности населения в проведении соответствующих исследований при недостаточной оснащенности региона данным оборудованием, либо о неверном планировании потока пациентов на проведение обследований на оборудовании.

*Ангиографические комплексы стационарные.* Общее количество оборудования по итогам 2015 года - 490 ед., 2016 года - 506 ед. Из общего числа оборудования, действующего в 2015 году - 462 ед. (94,3% от общего количества имеющегося оборудования), в 2016 году - 470 ед. (92,9%).

Количество проведенных исследований в 2015 году - 786 797, в 2016 году - 886395. Средняя нагрузка в 2015 году - 1703 исследования на 1 аппарат в год (4,6 исследований на 1 аппарат в сутки), в 2016 году - 1886 исследований на 1 аппарат в год (5,2 исследований на 1 аппарат в сутки). В относительном эквиваленте количество исследований на 10 тыс. населения в год в 2015 году составило 54, в 2016 году - 60.

Выводы. В 2016 году количество ангиографов увеличилось на 3,3%, из них количество действующих аппаратов также увеличилось на 1,7%. В свою очередь, это привело к увеличению количества проведенных исследований за год на 12,7%.

Средний показатель нагрузки на аппарат в год увеличился на 13%. Наименьший показатель нагрузки снизился на 24,6%. Регионы, отмеченные как имеющие наименьший показатель нагрузки на ангиографы по итогам 2015 и 2016 гг. – Республики: Калмыкия, Северная Осетия-Алания, Чеченская.

Наивысший показатель средней нагрузки на аппарат в год увеличился в 2016 году на 22,8% по сравнению с 2015 годом.

Средний по Российской Федерации относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения увеличился на 11,1%, что свидетельствует об увеличении доступности проведения исследований на данном оборудовании для населения.

Наименьший данный показатель уменьшился на 25% (в 2015 году - 4, в 2016 году - 3), в то же время наивысший показатель количества исследований на 10 тыс. населения снизился на 33,9.

При сравнении вышеуказанных двух основных показателей ряд субъектов Российской Федерации имеют высокий показатель среднегодовой нагрузки на оборудование при низком относительном показателе количества исследований на 10 тыс. населения. В связи с этим можно сделать вывод о высокой потребности населения в проведении соответствующих исследований при недостаточной оснащенности региона данным оборудованием, либо о неверном планировании потока пациентов на проведение обследований на оборудовании.

По оперативным данным в 2017 году количество ангиографических аппаратов стационарных в регионах Российской Федерации составляет 416 аппаратов. Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации – 335 (76,1% от общего количества ангиографических аппаратов).

Количество действующих ангиографических аппаратов стационарных в регионах Российской Федерации составляет 382 аппарата (92% от общего количества). Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации – 309 (80,1% от общего количества ангиографических аппаратов).

По итогам 2017 года средняя нагрузка на аппарат составляет 5,6 процедур в сутки (что соответствует нагрузки по итогам 2016 года - 5,6).

Наибольшее количество процедур: Пензенская область (28,4); Белгородская область(15); Тверская область (14). Наименьшее количество процедур: Республика Крым (0,9); Ямало-Ненецкий АО (1,7); Хабаровский край (1,8).

В Ненецком автономном округе, Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе – ангиографические аппараты отсутствуют.

В ниже представленных регионах действует по одному ангиографическому аппарату: Костромская, Мурманская и Магаданская области, Республики: Адыгея, Алтай, Ингушетия, Калмыкия, Карачаево-Черкесская, Марий Эл, Тыва, Хакасия, Камчатский край.

Общее количество рентгенхирургических диагностических внутрисосудистых вмешательств в регионах Российской Федерации составляет 534048. Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации – 468328 (87,6% от общего количества рентгенхирургических диагностических внутрисосудистых вмешательств).

Регионы с наибольшим количеством диагностических внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Республика Саха (109,5), Тверская область (109,4), Ханты-Мансийский АО (86,2), Магаданская область (86), Астраханская область (74,1). Регионы с наименьшим количеством диагностических внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Чеченская Республика (7,5), Кабардино-Балкарская Республика (7,7), Хабаровский край (9,2), Московская (11,3), Ленинградская (11,4) области.

Общее количество рентгенхирургических лечебных внутрисосудистых вмешательств в регионах Российской Федерации составляет 252077. Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации – 215089 (85,3% от общего количества рентгенхирургических лечебных внутрисосудистых вмешательств).

Регионы с наибольшим количеством лечебных внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Архангельская область (32,1), Свердловская область (31,4), Ханты-Мансийский автономный округ (30,7), Сахалинская область (30,1), Тюменская область (29,3).

Регионы с наименьшим количеством лечебных внутрисосудистых вмешательств (на 10 тыс. населения): Чеченская Республика (3,3), Республика Дагестан (4,9), Республика Крым (5,1), Ямало-Ненецкий автономный округ (6,4).

Общее количество пациентов, которым выполнено стентирование в субъектах Российской Федерации, составляет 171476.

Из них в областных (окружных, республиканских, краевых) центрах субъектов Российской Федерации - 142764 (83,2% от общего количества пациентов).

*Флюорографическое оборудования.* Общее количество флюорографов по итогам 2015 года - 5904 ед. (пленочных -1063 ед., цифровых - 4841 ед.), 2016 года - 5878 ед. (пленочных - 927 ед., цифровых - 4951 ед.) Из общего числа действующих в 2015 году - 5466 ед. (92,6% от общего количества имеющегося оборудования), в 2016 году - 5438 ед. (92,5%).

Количество проведенных исследований в 2015 году - 81982632, в 2016 году - 85964194. Средняя нагрузка в 2015 году - 14999 исследований на 1 аппарат в год (41,1 исследований на 1 аппарат в сутки), в 2016 году - 15808 исследований на 1 аппарат в год (43,2 исследования на 1 аппарат в сутки). В относительном эквиваленте количество исследований на 10 тыс. населения в год в 2015 году составило 5605, в 2016 году - 5866.

Выводы

В 2016 году количество флюорографического оборудования уменьшилось на 26 ед. (0,4%) по сравнению с 2015 годом, при этом количество пленочных флюорографов уменьшилось на 136 ед., а количество цифровых аппаратов увеличилось на 110 ед. Количество проведенных обследований увеличилось на 4,9%. Средняя нагрузка на 1 аппарат в год увеличилась на 5,1%.

Наименьшую нагрузку на флюорографы как в 2015, так и в 2016 году, имеют следующие субъекты Российской Федерации: Чеченская Республика, Камчатский край, Магаданская область, Чукотский автономный округ.

Наивысший показатель нагрузки увеличился на 40,3%. Регионы, достигшие наиболее высоких показателей нагрузки в 2015 году, и в 2016 году: Республика Северная Осетия-Алания, Краснодарский край.

Средний по Российской Федерации относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения в 2016 году увеличился на 4,7% по сравнению с 2015 годом. Наименьший данный показатель увеличился на 7,6%, наивысший показатель увеличился на 117,8%.

Также ряд субъектов имеют стабильно (как в 2015 году, так и в 2016 году) высокий показатель среднегодовой нагрузки на оборудование при низком относительном показателе количества исследований на 10 тыс. населения: Ленинградская, Московская, области, г. Москва, г. Севастополь.

В связи с этим можно сделать вывод о высокой потребности населения в проведении соответствующих исследований при недостаточной оснащенности региона данным оборудованием, либо о неверном планировании потока пациентов на проведение обследований на оборудовании.

*Аппараты маммографические.* Общее количество маммографов по итогам 2015 года - 2865 ед., 2016 года - 2925 ед. Из общего числа действующих в 2015 году- 2740 ед. (95,6% от общего количества имеющегося оборудования), в 2016 году - 2796 ед. (95,6%).

Количество проведенных исследований в 2015 году - 9500771, в 2016 году - 9605044. Средняя нагрузка в 2015 году - 3467 исследований на 1 аппарат в год (9,5 исследований на 1 аппарат в сутки), в 2016 году - 3435 исследований на 1 аппарат в год (9,4 исследований на 1 аппарат в сутки). В относительном эквиваленте количество исследований на 10 тыс. населения в год в 2015 году составило 650, в 2016 году - 655.

Выводы.

По итогам 2016 года общее количество маммографических аппаратов увеличилось на 60 ед. (2,1%) по сравнению с 2015 годом, а также количество проведенных обследований увеличилось на 1,1%. Нагрузка на 1 аппарат в год уменьшилась на 0,9%.

Наименьший показатель нагрузки на аппарат уменьшился на 27,4% (в 2015 году - 729; в 2016 году - 529). Субъекты Российской Федерации с наименьшими показателями нагрузки на 1 аппарат в год по итогам 2015 года и 2016 года: Республики Саха (Якутия), Чеченская, Камчатский край, Магаданская, Сахалинская области, Чукотский автономный округ.

В свою очередь, наивысший показатель средней нагрузки снизился на 11,4%. При этом 5 из 7 регионов, отмеченных как достигшие наивысшего показателя нагрузки на оборудование, сохраняют высокие показатели и в 2015 году, и в 2016 году: Республики: Башкортостан, Калмыкия, Краснодарский край, Оренбургская, Тамбовская области.

Средний по Российской Федерации относительный показатель количества маммографических исследований на 10 тыс. населения в 2016 году увеличился на 0,8% по сравнению с 2015 годом. Наименьший данный показатель снизился на 7,8%. И в 2015 году, и в 2016 году регионами с наименьшим количеством исследований на 10 тыс. населения остаются Республики: Дагестан, Кабардино-Балкарская, Крым, Мордовия, Чеченская.

Наивысший данный показатель увеличился на 32,6%. Набольшее количество маммографических исследований на 10 тыс. населения, как в 2015 году, так и в 2016 году, зафиксировано в Республике Алтай, Магаданской, Мурманской, Оренбургской, Тамбовская областях.

При сравнении вышеуказанных двух основных показателей ряд субъектов Российской Федерации имеют высокий показатель среднегодовой нагрузки на оборудование при низком относительном показателе количества исследований на 10 тыс. населения, первым из которых в 2016 году является Республика Татарстан (количество действующих аппаратов - 44 ед.). Также высокая нагрузка при низком количестве исследований на 10 тыс. населения в 2015 году и в 2016 году сохраняется в Новгородской области и г.Севастополь. В связи с этим можно сделать вывод о высокой потребности населения в проведении соответствующих исследований при недостаточной оснащенности региона данным оборудованием, либо о неверном планировании потока пациентов на проведение обследований на оборудовании.

*Ультразвуковые аппараты (далее – УЗИ).* Общее количество УЗИ по итогам 2015 года - 32173 ед., 2016 года - 33073 ед. Из общего числа УЗИ, действующих в 2015 году - 29678 ед. (92,2% от общего количества имеющегося оборудования), в 2016 году - 30724 ед. (92,9%).

Количество проведенных исследований в 2015 году - 136038494, в 2016 году - 141334223. Средняя нагрузка в 2015 году - 4584 исследования на 1 аппарат в год (12,5 исследований на 1 аппарат в сутки), в 2016 году - 4600 исследований на 1 аппарат в год (12,6 исследований на 1 аппарат в сутки). В относительном эквиваленте количество исследований на 10 тыс. населения в год в 2015 году составило 9301, в 2016 году - 9644.

Выводы.

Количество УЗИ-аппаратов в 2016 году увеличилось на 900 ед. (2,8%) по сравнению с 2015 годом. Количество действующих аппаратов по итогам 2016 года увеличилось на 3,5%.

Количество проведенных обследований на УЗИ-аппаратах увеличилось на 3,9%, что также привело к повышению среднегодовой нагрузки на аппарат на 0,8%.

Субъекты Российской Федерации, имевшие в 2015 году и в 2016 году наименьший показатель средней нагрузки на аппарат: Республики Саха (Якутия), Тыва, Камчатский край, Магаданская область, Ненецкий, Чукотский автономные округа.

Наивысший показатель среднегодовой нагрузки на аппарат увеличился на 11,2% и составил в 2016 году 8429. Данного показателя достигла Республика Карелия. Среднестатистический наименьший относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения увеличился на 3,7%. И в 2015 году, и в 2016 году регионами с наименьшим количеством исследований на 10 тыс. населения остаются Республики Крым, Чеченская, Чукотский автономный округ, г.Севастополь.

Все субъекты Российской Федерации, имевшие в 2015 году наивысший данный показатель, в 2016 году остались без изменений. При этом наивысший данный показатель снизился на 3,1%. Субъекты, имеющие в 2015 и 2016 гг. высокий показатель нагрузки при низком показателе исследований на 10 тыс. населения: Кабардино-Балкарская Республика, Калужская, Тамбовская области.

**Общие выводы**

По итогам 2016 года в целом по Российской Федерации по рассматриваемым видам оборудования среднегодовая нагрузка увеличилась, за исключением маммографического оборудования.

Так, нагрузка на МРТ увеличилась на 12,4%, КТ - на 12,2%, ангиографические аппараты стационарные - на 13%, флюорографическое оборудование - на 5,1%, аппараты УЗИ - на 0,8%. Нагрузка на маммографы снизилась на 0,9% по сравнению с 2015 годом.

Также отмечаем, что в 2016 году в сравнении с 2015 годом увеличилось количество медицинского оборудования со сроком эксплуатации свыше 10 лет:

- из общего количества МРТ в 2016 году 700 ед. (29,3%) со сроком эксплуатации свыше 10 лет (в 2015 году - 15,6%);

- из общего количества КТ в 2016 году 170 ед. (9,1%) со сроком эксплуатации свыше 10 лет (в 2015 году - 7,7%);

- из общего количества ангиографов в 2016 году 85 ед. (16,8%) со сроком эксплуатации свыше 10 лет (в 2015 году - 16,1%);

- из общего количества цифровых флюорографов в 2016 году 1191 ед. (24%) со сроком эксплуатации свыше 10 лет (в 2015 году - 12,3%);

- из общего количества пленочных флюорографов в 2016 году 786 ед. (84,8%) со сроком эксплуатации свыше 10 лет (в 2015 году - 79,2%);

- из общего количества УЗИ - аппаратов в 2016 году 8 150 ед. (24,6%) со сроком эксплуатации свыше 10 лет (в 2015 году - 19,6%).

Увеличение нагрузки на медицинское оборудование может свидетельствовать о повышении эффективности его эксплуатации, что в свою очередь влечет за собой улучшение качества оказания медицинской помощи в регионах.

Маммография проводится с целью диагностики и раннего выявления онкопатологии, в Российской Федерации отмечается снижение нагрузки на маммографы, что может свидетельствовать о недостаточном охвате диагностическими исследованиями женщин и привести к позднему выявлению онкологических заболеваний молочной железы, тем самым приведет к увеличению смертности и инвалидизации женщин.

Снижение нагрузки на маммографические аппараты может быть следствием несоблюдения порядков оказания медицинской помощи, либо неверной организации работы в медицинских организациях регионов.

Также в 2016 году увеличился средний относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения: на МРТ - увеличился на 7,5%, КТ - на 12,2%, ангиографические комплексы стационарные - на 11,1%, маммографы - на 0,8%, флюорографы - на 4,7%, аппараты УЗИ - на 3,7%. Повышение данного показателя свидетельствует об увеличении доступности медицинской помощи населению субъектов Российской Федерации.

Следует отметить, что в 2016 году увеличилось общее количество медицинского оборудования рассматриваемых видов, находящегося в медицинских организациях субъектов Российской Федерации, кроме магнитно-резонансных томографов и флюорографов.

В целях контроля за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации региональных программ здравоохранения (программа модернизации здравоохранения; программа формирования здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака; программа совершенствования организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях; программа совершенствования медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями; программа совершенствования медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями; программа мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом и проведения профилактических мероприятий) организовано ежемесячное предоставление сведений о наличии простаивающего медицинского оборудования в субъектах Российской Федерации, на основании проводимых территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

В 2017 году количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) по эффективному использованию медицинского оборудования составило 973, в результате которых было выдано 104 предписания, составлено 48 протоколов.

В 2017 году всего простаивало 803 единицы медицинского оборудования, из которых 462 единицы оборудования, поставленного в рамках программы модернизации (в 2016 году всего простаивало 931, в рамках программы модернизации - 684).

Таким образом, по итогам 2017 года количество простаивающего в медицинских организациях оборудования уменьшилось на 13%.

В связи с этим можно сделать вывод о значительном повышении эффективности эксплуатации медицинского оборудования в учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации.

В рамках контроля за исполнением п. 3а перечня поручений Президента Российской Федерации от 09.11.2015 № Пр-2335 по итогам форума Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!» Росздравнадзором осуществляется мониторинг перераспределения не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования, из поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения.

По данным оперативного сбора информации, предоставляемого территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, общее количество медицинского оборудования, планируемого к перераспределению в 2017 году - 358 ед. В 2017 году было перераспределено 304 ед. оборудования (81,7%), не было перераспределено, но запланировано в дальнейшем - 54 ед. (14,5%) медицинского оборудования в 38 регионах.

Перераспределение в 2017 году медицинского оборудования проводилось, а также планировалось, всего в 55 субъектах Российской Федерации (64,7 % от общего количества регионов), из них в 33 субъектах Российской Федерации в 2017 году оборудование перераспределилось.

В 2017 году уменьшилось количество перераспределенного оборудования на 12% по сравнению с 2016 годом (в 2016 г. - перераспределено 425 ед., в 2017 г. - 358 ед.).

*Наиболее часто выявляемые нарушения в ходе контрольных мероприятий, проводимых Росздравнадзором в 2016-2017 гг.:*

- факты задержки ввода в эксплуатацию медицинского оборудования; отсутствие претензионной работы в случаях нарушения поставщиками и подрядчиками контрактных обязательств (Республика Северная Осетия – Алания, Хабаровский край);

- длительный простой дорогостоящего медицинского оборудования, в том числе из-за отсутствия специалистов и длительного неустранения поломки (Республики: Северная Осетия-Алания и Чеченская, Амурская, Рязанская, Курская и Сахалинская области, г.Севастополь);

- эксплуатация оборудования без разрешительной документации;

- отсутствие нормативного правового акта, регламентирующего резервную маршрутизацию в случае поломки медицинского оборудования как в субъекте, так и в медицинской организации, имеющей 2 и более ангиографической установки (Республики: Коми, Дагестан, Чеченская, Вологодская и Орловская области, г.Севастополь);

- нарушения сроков ожидания оказания медицинской помощи (сроки ожидания в ТПГГ не соответствуют срокам, регламентированным ПГГ (30 дней с момента назначения) (Республика Калмыкия, Брянская область);

- отсутствие или несвоевременное заключение договоров на техническое обслуживание (ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, ФГБОУ ВО «СПбГПМУ» Минздрава России, Свердловская, Владимирская и Рязанская области);

- не организована работа в режиме 7/24/365 (Чеченская Республика, Хабаровский край, Вологодская область, г. Севастополь);

- в Волгоградской области все ангиографические комплексы установлены в г. Волгограде;

- отсутствие лицензии на осуществление работы (услуги) рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению (Чеченская Республика, г.Севастополь).

Таким образом, выявляемые в ходе контрольных проверок нарушения свидетельствуют о нарушении прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи.

Благодаря проведенным мероприятиям увеличилась эффективность использования медицинского оборудования и снизился простой медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего. Эффективность использования оборудования является одним из факторов, влияющих на снижение смертности.

***Контроль за реализацией мероприятий субъектами использования средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования***

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации
от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования» (далее-постановление Правительства № 332) Росздравнадзором проведен анализ реализаций мероприятий в субъектах Российской Федерации.

По оперативным данным, представленным территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, план мероприятий
в 2017 году по исполнению постановления Правительства № 332 утвержден с нарушением сроков в 20 субъектах Российской Федерации: Республики Адыгея, Алтай, Башкортостан, Карелия, Кабардино-Балкарская, Коми, Саха (Якутия), Чеченская, Ставропольский край, Амурская, Калининградская, Московская, Нижегородская, Оренбургская, Самарская, Сахалинская, Томская области, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, Еврейская автономная область, г.Москва.

В части мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации установлено, что в 2017 году запланировано повышение квалификации 14 703 медицинских работников в 1618 медицинских организациях. Фактически прошли повышение квалификации 12 тысяч медицинских работников (81,6 % от запланированного количества (по итогам 2016 года вышеуказанный показатель составил всего 39,9 %)).

Субъекты Российской Федерации, не запланировавшие мероприятия по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации: Республики Адыгея, Дагестан, Калмыкия, Карачаево-Черкесская, Марий Эл, Мордовия, Хакасия, Чеченская, Хабаровский край, Амурская, Вологодская, Калининградская, Кировская, Мурманская, Новосибирская, Ростовская, Саратовская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Тверская области, Еврейская автономная область, Ненецкий автономный округ.

В 43 субъектах Российской Федерации план по повышению квалификации медицинских работников не выполнен: Республики Башкортостан, Бурятия, Ингушетия, Кабардино-Балкарская, Крым, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Пермский, Приморский края, Архангельская, Астраханская, Белгородская, Брянская, Владимирская, Воронежская, Калужская, Кемеровская, Костромская, Курганская, Липецкая, Магаданская, Московская, Оренбургская, Орловская, Псковская, Самарская, Тульская, Томская, Тюменская, Ульяновская, Челябинская, Ярославская области, Ханты-Мансийский - Югра, Чукотский, Ямало-Ненецкий автономные округа, г. Санкт-Петербург, г. Севастополь, г. Москва.

В рамках реализации мероприятий по приобретению медицинского оборудования установлено, что в 2017 году в 1599 медицинских организациях запланировано к приобретению 7 249 единиц медицинского оборудования, фактически приобретено - 5282 единицы (72,8 % от запланированного количества (по итогам 2016 года идентичный показатель составил всего 54,8 %)).

В 37 субъектах Российской Федерации план по приобретению медицинского оборудования не выполнен: Республики Башкортостан, Бурятия, Ингушетия, Крым, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Пермский, Приморский края, Архангельская, Астраханская, Белгородская, Брянская, Владимирская, Воронежская, Калужская, Костромская, Курганская, Липецкая, Магаданская, Московская, Оренбургская, Орловская, Псковская, Самарская, Томская, Челябинская, Ярославская области, Ханты-Мансийский-Югра, Ямало-Ненецкий, Чукотский автономные округа, г.Севастополь, г.Москва.

Субъекты Российской Федерации, в которых мероприятия по приобретению медицинского оборудования в 2017 году не запланированы: Кемеровская область, Красноярский край. В части реализации мероприятий по проведению ремонта медицинского оборудования установлено, что в 2017 году запланирован ремонт 1733 единиц оборудования в 779 медицинских организациях, фактически отремонтировано - 1247 единиц (71,9 % от запланированного количества (по итогам 2016 года вышеуказанный показатель составил 71,7 %)).

В 46 субъектах Российской Федерации план по ремонту медицинского оборудования не выполнен: Республики: Башкортостан, Дагестан, Ингушетия, Саха (Якутия), Тыва, Хакасия, Чеченская, Чувашская, Алтайский, Камчатский, Краснодарский, Красноярский, Пермский, Приморский, Ставропольский, Хабаровский края, Амурская, Астраханская, Белгородская, Вологодская, Ивановская, Иркутская, Калужская, Кемеровская, Костромская, Курганская, Курская, Магаданская, Нижегородская, Московская, Омская, Ростовская, Рязанская, Самарская, Сахалинская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Тверская, Тульская, Тюменская, Ульяновская, Челябинская области, Ханты-Мансийский - Югра, Ямало-Ненецкий автономные округа, г. Москва.

Субъекты Российской Федерации, в которых мероприятия по ремонту медицинского оборудования по итогу 2017 года не запланированы: Республики Бурятия, Калмыкия, Крым, Северная Осетия-Алания, Забайкальский край, Владимирская, Кировская, Новосибирская, Пензенская, Саратовская, Ярославская области, Чукотский автономный округ, Еврейская автономная область, г.Севастополь.

В настоящее время одной из основных причин, по которым не завершены мероприятия по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования, являются незавершенные аукционы по закупке и проведению ремонта оборудования.

Следует отметить, что несвоевременное исполнение постановления Правительства № 332 приводит к нарушению прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи, несоблюдению порядков оказания медицинской помощи, отсутствию возможности оказания помощи по причине простоя и неисправности медицинского оборудования, направленного на раннее выявление и проведение своевременного лечения пациентов, что приводит к нарушению ст. 10, ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, субъекты Российской Федерации неэффективно исполняют постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования», располагая возможностью использования денежных средств на реализацию вышеуказанных мероприятий.

***Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей 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***

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения постановления 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» (далее – Постановление № 1517) и участники ценового регулирования медицинских изделий в 2016 году в ходе правоприменительной практики столкнулись с рядом сложностей. С целью совершенствования механизмов государственного ценового регулирования имплантируемых медицинских изделий был внесен ряд изменений в законодательные акты.

Так, в соответствии с Федеральным законом от 03.07.2016
№ 286-ФЗ, внесшим изменения в ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», из перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, исключены медицинские изделия, используемые для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при этом из самой Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ПГГ) данные виды медицинских изделий исключены не будут. Данные изменения вступили в силу с 1 января 2017 года.

Кроме того, распоряжением Правительства Российской Федерации от 25.07.2017 № 1587-р внесены изменения в распоряжение Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р и был утвержден новый перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ (далее - Перечень), с указанием медицинских изделий, используемых для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. В Перечень включено 382 вида номенклатурной классификации медицинских изделий, утверждённой приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н (далее -номенклатурная классификация), из них 250 видов подлежат государственному ценовому регулированию.

В информационную базу Росздравнадзора (http://momi.roszdravnadzor.ru) 146 организаций внесли данные о количестве и стоимости отгруженных или ввезенных на территорию Российский Федерации медицинских изделий, информация предоставлена по 169 видам медицинских изделий согласно Перечню.

Росздравнадзором проведен анализ имплантируемых медицинских изделий, схожих по своему функциональному назначению, применению, в том числе с учетом особенностей клинического применения, входящих в Перечень, по каждому виду согласно номенклатурной классификации.

Кроме того, совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России и экспертами ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проведен анализ имплантируемых медицинских изделий, входящих в Перечень, согласно номенклатурной классификации, с целью подтверждения соответствия описанию вида и корректности присвоения вида зарегистрированным в установленном порядке имплантируемым медицинским изделиям. В результате проведенного анализа подтверждена протоколами корректность присвоения видов. В соответствии с п. 2 Постановления № 1517 на официальном сайте Росздравнадзора (http://roszdravnadzor.ru) размещена информация для всех заинтересованных лиц о согласованных ФАС России расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации, а также о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на медицинские изделия, включенные в Перечень.

По состоянию на 01.01.2018 в Росздравнадзор поступили решения ФАС России о согласовании средневзвешенных отпускных цен на имплантируемые медицинские изделия по 50 видам номенклатурной классификации, кроме того, в государственный реестр предельных отпускных цен производителей 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, внесена информация по 202 ценам.

Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия осуществляется Росздравнадзором после подачи заявления и необходимых документов. Все поступившие в Росздравнадзор заявления о регистрации цен на имплантируемые медицинские изделия рассмотрены в установленные сроки.

***Контроль за исполнением переданных полномочий по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и специализированными продуктами лечебного питания для детей инвалидов, переданных для осуществления субъектам Российской Федерации***

В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами Росздравнадзором осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения и проведение проверок непосредственно в местах предоставления медицинской и лекарственной помощи (лечебно-профилактических и аптечных учреждениях), органах управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Ситуацию на 01.01.2018 с лекарственным обеспечением в рамках государственной социальной помощи в целом можно характеризовать как стабильную.

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по итогам 2017 года на территории Российской Федерации в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 10533 пункта отпуска лекарственных препаратов (в том числе 4 120 ФАПов), 8230 медицинских организаций, 239811 врачей и 17708 фельдшеров, осуществляющих выписку лекарственных препаратов.

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 41926135 тыс. руб.

В рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155 по состоянию на 31.12.2017 выписаны и обеспечены лекарственными препаратами 883305 рецептов на общую сумму 49525475 тыс. руб., в т.ч. 4930 рецептов на сумму 238944 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении находятся 23 рецепта.

В рамках реализации органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан выписано и обеспечено 47984340 рецептов на сумму 67310414 тыс. руб., в т.ч. 7725580 рецептов на сумму 26445512 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

На отсроченном обеспечении находится 3007 рецептов. Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, от количества предъявленных в аптечные организации, составляет 0,01%.

Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) наблюдается: в Москве – 334 рецепта; в Севастополе – 188 рецептов (0,25% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные учреждения); в Московской области – 170 рецептов (0,01%); в Кировской области – 160 рецептов (0,03%); в Республике Чувашия – 140 рецептов (0,04%); в Калининградской области – 125 рецептов (0,05%); в Приморском крае – 125 рецептов (0,04%); в Томской области – 114 рецептов (0,04%); в Республике Татарстан – 106 рецептов (0,01%); в Рязанской области – 97 рецептов (0,05%); в Красноярском крае – 96 рецептов (0,01%); в Волгоградской области – 90 рецептов (0,03%); в Амурской области – 90 рецептов (0,04%) и т.д.

Необходимо отметить, что количество граждан, реализовавших право на отказ от набора социальных услуг в части лекарственного обеспечения на 2018 год составило 76% (11 746 596 человек) от общей численности граждан, включенных в Федеральный регистр.

В Брянской, Орловской, Тульской и Рязанской областях данный показатель составил более 90%. Еще в 26 субъектах Российской Федерации отказом от получения набора социальных услуг воспользовались 80% - 90% граждан, что оказывает существенную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации, фактически выполняющих вышеуказанные социальные обязательства со стороны государства. Наименьшее количество отказов отмечено в регионах Дальневосточного федерального округа, г.Севастополе (49%), Ненецком автономном округе (26%) и Республике Тыва (49%).

По итогам 2017 года в 26 субъектах Российской Федерации наблюдается снижение объемов затрат региональных бюджетов на льготное лекарственное обеспечение по отношению к 2016 году, наиболее заметное (более 10%) в Калужской (16%), Астраханской (11%), Кировской (18%), Оренбургской (18%) областях, Республиках Башкортостан (12%), Мордовия (25%), Дагестан (34%), Кабардино-Балкарской (54%), Удмуртской (31%) и Чувашской (15%) Республиках, Красноярском (20%) и Алтайском (17%) краях.

Росздравнадзором было направлено 10 предостережений о необходимости соблюдения обязательных требований нормативных актов в части льготного лекарственного обеспечения органам управления здравоохранения вышеуказанных регионов.

По состоянию на 31.12.2017 в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 8759 обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения (28% от общего количества обращений).

Большинство обращений затрагивало вопросы отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (56.3%), отказов в выписке рецептов (26.5%) и длительного отсроченного обеспечения (6.9%).

В 2017 году центральным аппаратом Росздравнадзора принято участие в контрольных мероприятиях в 18 субъектах Российской Федерации (Чеченской Республике, Республиках Дагестан, Коми, г.Севастополе, Мурманской, Калужской, Орловской, Курской, Владимирской, Волгоградской, Тверской, Амурской, Смоленской, Рязанской, Брянской, Новосибирской, Тульской и Вологодской областях).

По итогам проверок установлено, что во всех проверенных регионах полномочия, переданные субъектам в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ, исполняются не в полном объеме, с нарушениями требований законодательства.

Отдельно необходимо отметить ситуацию в Смоленской, Рязанской. Новосибирской областях, г.Севастополе, где по итогам проверок комиссией был сделан вывод о неудовлетворительной реализации в регионах переданных полномочий Российской Федерации по организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

Также Росздравнадзором проведены внеплановые выездные проверки по контролю за выполнением ранее выданного Росздравнадзором в Тверской, Орловской областях, Чеченской Республике. По результатам составлены протоколы об административном правонарушении по части 21 статьи 19.5. КоАП Российской Федерации (невыполнение в установленный срок ранее выданного предписания).

По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзора можно отметить, что в подавляющем большинстве случаев выявляемые проблемы с лекарственным обеспечением носят организационный характер. Наиболее часто отмечаются недостатки в логистике лекарственных препаратов, отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органов управления здравоохранением региона, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, участвующих в лекарственном обеспечении, а также сопровождение рецепта с момента выписки до получения лекарственного препарата пациентом, недостаточный контроль за управлением товарными запасами со стороны органов управления здравоохранения регионов, а также низкая физическая доступность лекарственного обеспечения для жителей удаленных и труднодоступных районов, что в отдельных случаях приводит к невозможности получения своевременной лекарственной помощи пациентами.

Большинство системных недостатков, приведших к сложившейся неблагоприятной ситуации, выявлялись в ходе предыдущих проверок Росздравнадзора, однако надлежащие меры по их устранению приняты не были.

Во всех проверенных регионах в медицинских организациях выявляются случаи отказов в выписке рецептов на лекарственные препараты, назначенные по медицинским показаниям, некорректного составления медицинскими организациями заявки на лекарственные препараты.

В фармацевтических организациях - случаи несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами по выписанным рецептам, отказов в постановке на отсроченное обслуживание при отсутствии лекарственных препаратов в аптеке.

Некорректное составление медицинскими организациями заявки на лекарственные препараты, недостаточный контроль за управлением товарными запасами со стороны органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации приводит к формированию неиспользуемых товарных запасов и неэффективному использованию средств федерального бюджета (во всех проверенных регионах).

Списание невостребованных лекарственных препаратов, по причине истечения срока годности, в том числе случаи списания лекарственных препаратов, поставленных в регионы в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155, установлены в Рязанской области и г. Севастополе.

Установлены случаи несвоевременного проведения аукционов по закупке лекарственных препаратов в Чеченской Республике, Республике Коми.

В аптечных организациях отмечен ограниченный ассортимент лекарственных препаратов, недостаточный для исполнения заявки медицинских организаций в полном объеме и своевременного получения пациентами лекарственных препаратов по выписанным рецептам (Республики: Дагестан, Коми, Амурская, Владимирская, Калужская, Мурманская, Орловская, Смоленская, Тверская области).

Крайне ограниченный ассортимент наркотических и психотропных лекарственных препаратов по ряду наименований (Республика Коми, Вологодская, Мурманская, Орловская, Тверская области) создает угрозу причинения вреда жизни, здоровью пациентов вследствие неадекватной обезболивающей терапии.

В Смоленской области отмечена низкая доступность лекарственного обеспечения пациентов, в т.ч. в получении наркотических средств льготным категориям граждан, что свидетельствует о неисполнении распоряжения Правительства Российской Федерации от 01.07.2016 № 1403-р «План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» и нарушает права граждан на доступную медицинскую помощь, предусмотренную Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Низкая доступность обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами по льготным рецептам - в отдельных районах отсутствуют пункты отпуска, что приводит к нарушению прав граждан на получение своевременной лекарственной помощи (Мурманская область).

Низкая физическая доступность лекарственной помощи установлена в Республиках: Коми, Чеченской, Мурманской области.

Предоставление органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации недостоверных сведений в части количества выписанных и обслуженных рецептов, а также рецептов, зарегистрированных на отсроченном обеспечении (Чеченская Республика, Амурская, Брянская, Волгоградская, Калужская, Рязанская, Смоленская, Тульская области).

Нарушения в отдельных медицинских организациях в работе врачебных комиссий, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», по оценке качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий. Формальная работа комиссий в части решения вопросов назначения лекарственных препаратов и коррекции лечения, оформления медицинской документации.

Нарушение требований приказов Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» и Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» в отдельных медицинских организациях (во всех проверенных регионах).

Отсутствие эффективного ведомственного контроля со стороны органов управления здравоохранения (во всех проверенных субъектах) при реализации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения за соблюдением прав отдельных категорий граждан на получение государственной социальной помощи.

Информация о результатах проверок регулярно доводится до сведения руководителей высших органов государственной власти субъектов Российской Федерации, ответственных за реализацию переданных полномочий, Минздрава России и Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

Также необходимо отметить, что в 2017 году Росздравнадзором направлено 10 предостережений органам управления здравоохранения Республик: Дагестан, Кабардино-Балкарской, Мордовия, Алтайского, Красноярского краев, Астраханской, Калужской, Кировской, Оренбургской областей, Еврейской автономной области, о необходимости соблюдения обязательных требований нормативных актов в части льготного лекарственного обеспечения. Кроме того, в связи с отсутствием положительной динамики в сложившейся негативной ситуации по обеспечению льготными лекарственными препаратами граждан Смоленской области и строительству перинатального центра в г.Смоленске в период с 16 по 17 октября 2017 года осуществлен выезд в Смоленскую область заместителя руководителя Росздравнадзора.

17.10.2017 проведено совещание с заместителем губернатора Смоленской области, уполномоченным по правам человека в Смоленской области, главным федеральным инспектором по Смоленской области. В ходе совещания проведена оценка сложившейся ситуации по льготному лекарственному обеспечению граждан Смоленской области, предложен оперативный механизм действий по выходу из сложившейся ситуации.

Кроме того, 2017 году территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации проведены 678 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в рамках контроля за льготным лекарственным обеспечением, из них 39 плановых, 639 внеплановых, на территории 61 региона.

Основное количество внеплановых проверок проведены по причине поступления обращений физических лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц с жалобами на нарушение их прав и законных интересов или получения иной информации, свидетельствующей о наличии признаков нарушений - 317 проверок (49,9%).

Проведены 295 проверок контроля за исполнением предписания об устранении выявленных нарушений (46%). По результатам проверок выявлены нарушения в 49 органах государственной власти субъектов Российской Федерации из 61 проверенных, что составляет 80%.

Установлены нарушения прав граждан на лекарственное обеспечение за счет средств федерального и/или регионального бюджета в 262 проверках.

Нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» установлены в 92 проверках, в т.ч. отсутствие выписки рецептов в 27 случаях, а также в 211 случаях необеспеченность пациентов лекарственными препаратами или несвоевременное их обеспечение по выписанным рецептам.

В 10 регионах установлены случаи несвоевременного проведения аукционов по закупке лекарственных препаратов установлены, которые подтверждены в 41 проверке. Отсутствие контроля за определением потребности и составлением заявки на лекарственные препараты, а также использованием закупленных лекарственных препаратов, отмеченные в 29 проверках, приводят к случаям списания лекарственных препаратов по причине истечения срока их годности.

В Липецкой области в результате проведенной плановой проверки в отношении Управления здравоохранения Липецкой области установлены случаи списания в связи с истечением срока годности лекарственных препаратов, закупленных за счет средств федерального бюджета, в том числе поставленных в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155, что является нерациональным расходованием бюджетных средств.

В 5 регионах 11 проверками подтверждено недостаточное количество пунктов отпуска лекарственных препаратов, участвующих в реализации льготных программ, в связи с этим не обеспечена доступность лекарственной помощи жителям удаленных и труднодоступных территорий.

Территориальными органами Росздравнадзора, в рамках контроля за соблюдением прав граждан на лекарственное обеспечение за счет средств федерального и/или регионального бюджета, проведены проверки 1374 юридических лиц, из них нарушения выявлены в 795 юридических лицах (57,9%).

Установлены нарушения прав граждан на лекарственное обеспечение за счет средств федерального и/или регионального бюджета в 404 проверках.

Нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» установлены в 386 проверках, в том числе в 348 случаях установлено отсутствие выписки рецептов на лекарственные препараты при наличии медицинских показаний, в 104 проверках - несвоевременное обеспечение лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по выписанным льготным рецептам (в том числе, зарегистрированным на отсроченном.

По итогам проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и юридических лиц выданы 1118 предписаний об устранении выявленных нарушений, из которых исполнены - 965 (86%).

Выданы 182 протокола об административных правонарушениях, составленных по итогам проверок соблюдения прав граждан в части лекарственного обеспечения, в т.ч.: 93 протокола (51%) составлены по причине невыполнения предписания в установленный срок (ст.19.5 ч.21 КоАП РФ).

Информация о результатах проверок направлена в органы прокуратуры - по 584 проверкам, высшему должностному лицу субъекта Российской Федерации - 56, полномочному представителю Президента Российской Федерации в федеральном округе - 22, в иные органы государственной власти - 399.

Таким образом, в рамках льготного лекарственного обеспечения к началу 2018 года в регионах сформированы товарные запасы препаратов в объеме более 3-месячной потребности. Проводимые контрольные мероприятия позволяют удержать долю рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, на уровне предыдущих лет (0,01%).

***Контроль (надзор) за соблюдением прав граждан при реализации мероприятий, связанных с обеспечением лиц лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, включающие в себя хранение лекарственных препаратов, доставку лекарственных препаратов до аптечных организаций, создание и сопровождение электронных баз данных учёта и движения лекарственных препаратов в пределах субъектов Российской Федерации***

Росздравнадзором в рамках контроля (надзора) за организацией субъектами Российской Федерации в 2017 году мероприятий, связанных с обеспечением лиц лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, включающих в себя хранение лекарственных препаратов, доставку лекарственных препаратов до аптечных организаций, создание и сопровождение электронных баз данных учёта и движения лекарственных препаратов в пределах субъектов Российской Федерации, проведён анализ выделенного объёма финансирования по каждому субъекту Российской Федерации, включающего размер субсидии из федерального бюджета и размер финансовых средств субъектов Российской Федерации, в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией данных мероприятий.

В 73 субъектах Российской Федерации из бюджетов субъектов Российской Федерации выделены финансовые средства на софинансирование вышеуказанных мероприятий. В 12 субъектах Российской Федерации финансирование осуществлялось только за счёт средств федерального бюджета (Республики Дагестан, Ингушетия, Крым, Хакасия, Камчатский, Краснодарский края, Сахалинская, Смоленская, Ульяновская области, Чукотский автономный округ, г.Севастополь, г. Москва).

Размер финансовых средств, выделенных субъектами Российской Федерации в качестве софинансирования, в 2017 году составлял:

- 0,1-10% - в 40 субъектах Российской Федерации (Республики Адыгея, Башкортостан, Бурятия, Кабардино-Балкарская, Карелия, Калмыкия, Марий Эл, Мордовия, Северная Осетия-Алания, Тыва, Чеченская, Чувашская, Алтайский, Ставропольский края, Архангельская, Брянская, Вологодская, Волгоградская, Воронежская, Ивановская, Калининградская, Кировская, Кемеровская, Курганская, Курская, Липецкая, Мурманская, Новгородская, Новосибирская, Оренбургская, Орловская, Пензенская, Псковская, Ростовская, Самарская, Свердловская, Тверская, Челябинская, Ярославская, Еврейская автономная области);

- 11-50% - в 23 субъектах Российской Федерации (Республики Алтай, Карачаево-Черкесская, Татарстан, Удмуртия, Забайкальский, Красноярский, Приморский, Хабаровский края, Амурская, Астраханская, Белгородская, Владимирская, Иркутская, Калужская, Костромская, Магаданская, Рязанская, Саратовская, Тамбовская, Томская, Тульская области, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Санкт-Петербург);

- более 51% - в 10 субъектах Российской Федерации (Республики Коми, Саха (Якутия), Ленинградская, Московская, Нижегородская, Омская, Пермская, Тюменская области, Ненецкий, Ямало-Ненецкий автономные округа).

Учитывая вышеизложенное, все субъекты Российской Федерации на 2017 год были готовы к реализации полномочий, связанных с организацией деятельности, хранением, доставкой до аптечных организаций лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, созданием и сопровождением электронных баз данных учёта и движения указанных лекарственных препаратов в пределах субъектов Российской Федерации.

***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 2017 года осуществлял:

1. Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения.

2. Организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

3. Организацию и проведение 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).

4. Организацию и проведение фармаконадзора.

5. Применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Также предметом государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств является соблюдение требований, установленных законодательством Российской Федерации.

В 2017 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 2017 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 количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору (территориальным органам), составляет 135385 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Запланировано и согласовано с Генеральной прокуратурой Российской Федерации 5 059 контрольных мероприятий (в 2016 г. - 6440).

Росздравнадзором за отчетный период проведено 4927 контрольно-надзорных мероприятий по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (за 1-е полугодие 2017 г. - 2354, во втором полугодии - 2573).

Контрольные мероприятия (4927 проверок) проведены в 3468 организациях, в том числе плановых - 2854 проверки, что составляет 58% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2016 году проведены 6122 проверки в 4371 организации, в том числе плановых - 3443 проверки, что составляет 56% от общего количества проверок, в первом полугодии 2017 г. проведены 2354 проверки в 1098 организациях, в том числе плановых - 1427 проверок, что составляет 60% от общего количества проверок) (рисунок 14).

*Рис. 14. Количество проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств*

Уменьшение количества проверок в 1,2 раза по сравнению с 2016 годом связано с реализацией Росздравнадзором приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», направленного 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.

Основаниями для проведения 2073 внеплановых проверок в 2017 году являлись (в первом полугодии 2017 г. - 927, во втором полугодии - 1146):

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований - 1459 (70%), что в 1,2 раза меньше чем в 2016 году (1 820 проверок - 68%);

- поступление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан - 549 (26%), что в 1,4 раза меньше чем в 2016 году (772 проверки - 29%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям - 65 (4%), что в 1,3 раза меньше чем в 2016 году (87 проверок - 3%).

Таким образом, соотношение в долевом выражении количества внеплановых проверок за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания.

В 2017 году в органы прокуратуры направлено 74 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в первом полугодии - 31), согласовано - 65 проверок (89%) (в первом полугодии - 31 (100%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 3468 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2016 году - 4371, в первом полугодии 2017 г. - 1098), выявлено 7824 правонарушения обязательных требований действующего законодательства (в 2016 году - 9141, в первом полугодии 2017 г. - 3875).

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращениях лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

- не соблюдаются условия 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 - 2 879 случаев нарушения законодательства (37%);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта - 832 случая (11%);

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники) - 1 172 случая (15%);

- 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 - 1014 случаев (13%);

- руководителем организации не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено - 981 случай (12%);

- 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) - 946 случаев (12%).

В отчетном году выявлено 7824 (в 1-ом полугодии 2017 г. - 3875) нарушения, что практически в 1,2 раза меньше чем в 2016 году (9141). Таким образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено 3 и более нарушений действующего законодательства.

Нарушения были выявлены у 2348 (в 1-ом полугодии 2017 г. - 1098, в 2016 г. - 3085) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 67% хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, нарушали законодательство Российской Федерации.

Систематизация и анализ выявленных нарушений обязательных требований будет способствовать профилактике нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан и в дальнейшем влиять на формирование планов контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора на основе риск-ориентированного подхода.

Всего 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, Росздравнадзором обеспечена проверка качества 33164 образцов лекарственных средств (около 12% от количества серий, поступивших обращение в 2017 году) (таблица 7), в том числе:

- 12 332 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

- 20 832 образцов с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий, из них: с использованием БИК-спектрометрии - 18 823 образцов и с использованием РАМАН-спектрометрии - 2 009 образцов.

*Таблица 7. Динамика экспертизы качества лекарственных средств за период 2011 - 2017 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель/период | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| экспертиза по показателям качества нормативной документации | 9836 | 15462 | 13959 | 15620 | 13146 | 14650 | 12332 |
| экспертиза с использованием неразрушающих методов | 2327 | 5780 | 15212 | 17009 | 18720 | 17350 | 20 832 |

В 2017 году проводилась плановая работа по увеличению номенклатуры лекарственных средств, соответствие качества которых проверяется с использованием неразрушающих методов на базе передвижных лабораторий.

Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов в течение 2017 г. расширена с 1312 наименований (2016 г.) до 1867 торговых наименований.

В 2017 году реализована возможность использования для скрининга качества инъекционных и инфузионных лекарственных форм лекарственных средств неразрушающего метода Рамановской спектрометрии с применением созданного на базе лабораторного комплекса в г. Казани аппаратно-программного комплекса Мини-Рам и наработанной библиотеки эталонных спектров в отношении 284 торговых наименований лекарственных препаратов. К концу отчетного периода библиотека спектров расширена до 745 торговых наименований лекарственных средств.

В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2017 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 32 593 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 11914 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

- 20679 образцов с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий, из них: с использованием БИК-спектрометрии - 18 685 образцов, с использованием РАМАН-спектрометрии - 1994 образцов.

В 2017 году Росздравнадзором продолжалась работа по выявлению несоответствий в нормативной документации (таблица 8), которые не позволяют оценить качество лекарственных препаратов в полном объеме и требует инициирования производителями лекарственных средств внесения изменений в ранее утвержденную нормативную документацию в связи с:

- выявлением ошибок в расчетных формулах, которые приводят к некорректным результатам - 144 случая, что составило около 1 % от общего количества проверенных образцов лекарственных средств по показателям качества нормативной документации (12332) (в 2016 году - 117 случаев и 0,8%, соответственно);

- невозможностью воспроизведения методик, использование которых предусматривается нормативной документацией - 86 случаев, что составило 0,7% от общего количества проверенных образцов лекарственных средств по показателям качества нормативной документации (12332) (в 2016 году - 48 случаев и 0,3%, соответственно).

 *Таблица 8. Выявление несоответствий в нормативной документации при экспертизе качества лекарственных средств в 2017 г.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Описание  | Кол-во случаев выявления | Доля от общего количества случаев выявленияв % | Доля от общего количества проверенных образцов ЛС по нормативной документации (12332 образцов) в % |
| Несоответствие требованиям | 276 | 54,5 | 2,2 |
| Ошибка в формуле | 144 | 28,4 | 1,1 |
| Невоспроизводимость методики | 86 | 17,1 | 0,7 |
| Итого: | 506 |  |  |

Развитие материально-технической базы лабораторных комплексов Росздравнадзора, увеличение количества экспертиз в рамках государственного контроля качества лекарственных средств, наряду с другими мероприятиями, направленными на обеспечение населения качественной медицинской продукцией, впервые за последние 5 лет позволило в 2017 году снизить практически в 2 раза количество лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям (рисунок 15).

*Рис. 15. Динамика изъятия из обращения серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 -2017 гг.*

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

В 2017 году в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» Росздравнадзором и его территориальными органами осуществлялся отбор образцов лекарственных средств у:

- организаций-производителей лекарственных средств;

- организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

- аптечных организаций (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты);

- медицинских организаций.

Всего в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2017 году проверено 12900 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 4614 образцов лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;

- 8286 образцов с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных лабораторий, из них:

- с использованием БИК-спектрометрии - 7629 образцов;

- с использованием РАМАН-спектрометрии - 657 образцов.

В рамкахвыборочного контроля качества лекарственных средств в 2017 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении12 572образцов лекарственных средств, в том числе:

**-** 4247образцов - по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

- 8225образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс - лабораторий, их них:

- с использованием БИК - спектрометрии - 7570образцов;

- с использованием РАМАН-спектрометрии **-** 655образцов.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2017 году было выявлено и изъято 367 партий 119 торговых наименований 236серий лекарственных средств (2016 г. - 96 торговых наименований 169 серий).

***Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству***

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральный государственный надзор в сфере обращении лекарственных средств включает организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

В рамках осуществления государственной функции в 2017 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 2857 проверок, из которых 2247 - плановые проверки (выездные - 2242, документарные - 5) и 610 - внеплановые проверки (выездные - 437, документарные - 173).

Из 610 внеплановых проверок: 433 проверки проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, 142 проверки - в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств, 8 проверок - в связи с поступлением информации о причинении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, 16 проверок - в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и 11 проверок - на основании требования органов прокуратуры о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, выделены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

- не представлен обзор по оценке рисков, влияющих на качество лекарственных средств;

- не актуализированы промышленные регламенты;

- не проводится валидация климатических параметров на складах хранения сырья и готовой продукции;

- в должностной инструкции руководителя не закреплена ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств;

- в должностной инструкции руководителя не закреплена ответственность руководства за обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;

- не представлено документарное подтверждение оценки возможных рисков при перевозке лекарственных препаратов;

- в маршрутных листах отсутствует указание стадии взвешивания и отметка исполнителя и контролера о проведении процедуры в режиме реального времени;

- в протоколах входного контроля субстанций отсутствует указание соответствующей фасовки субстанций;

- обзоры по качеству не актуализированы, не содержат выводов, анализа тенденций, сведений по внесенным изменениям, их анализу, а также сравнительных данных по поставщикам сырья для синтеза лекарственных средств.

Отбор образцов лекарственных средств в рамках исполнения функции по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, осуществлялся Росздравнадзором и его территориальными органами во всех секторах сферы обращения лекарственных средств, в том числе у:

- организаций-производителей лекарственных средств;

- организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

- аптечных организаций (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты);

- медицинских организаций.

В 2017 году в рамках проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству проведена проверка 20021 образца лекарственных средств, из них:

- 7 567 образцов по показателям, установленным нормативной документацией (2016 г. - 9 515 образцов);

- 12454 образца с использованием неразрушающих методов на базе 10 экспресс-лабораторий (2016 г. - 13085 образцов), из них:

- с использованием БИК-спектрометрии - 11115 образцов;

- с использованием РАМАН-спектрометрии - 1339 образцов.

В 2017 году Росздравнадзором в рамках контрольных мероприятий проверено 43 образца лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями (2016 г. - 84 образца). В результате экспертизы выявлено и изъято из обращения 9 препаратов, качество которых не соответствовало установленным требованиям (таблица 9).

*Таблица 9. Выявление недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в период 2015 - 2017 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Период | 2015 | 2016 | 2017 |
| Проверено образцов лекарственных средств | 114 | 84 | 43 |
| Выявлено и изъято недоброкачественных лекарственных средств | 65 | 29 | 9 |

Таким образом, доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2017 году составила 20,9 % от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления, что существенно ниже доли выявленных недоброкачественных средств в 2016 году (2016 г. - 34,5%).

Анализ сведений указывает на выявление в 2017 г. отклонений в качестве лекарственных препаратов аптечного изготовления по таким критичным показателям, как: «рН», «Количественное определение», «Срок годности» и отсутствие отклонений по показателям «Микробиологическая чистота» и «Количественное определение» (таблица 10).

*Таблица 10. Сведения о показателях несоответствия, выявленных в препаратах аптечного изготовления в период 2015 - 2017 гг. (в % от общего количества выявленных недоброкачественных образцов аптечного изготовления)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Показатели несоответствия | 2015 год | 2016 год | 2017 г. |
| Микробиологическая чистота | 4,61 | - | - |
| Механические включения | 16,92 | 7,4 | - |
| Стерильность | - | - | - |
| Бактериальные эндотоксины | - | - | - |
| рН | 12,3 | - | 11,1 |
| Номинальный объём | 4.61 | 7,4 | - |
| Количественное определение | 3,07 | - | 11,1 |
| Описание | 3,07 | - | - |
| Цветность | 1,58 | - | - |
| Срок годности | 3,07 | 25,9 | 55,6 |
| Упаковка | - | 4,9 | - |
| Маркировка | 87,69 | 92,6 | 66,7 |

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

В рамках осуществления государственной функции в 2017 году Росздравнадзором и его территориальными органами всего проведено 3044 проверки, из которых 2488 проверок в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2017 год (выездных - 2449, документарных - 39), и 556 внеплановых проверок (выездных - 409, документарных - 147).

Из 556 внеплановых проверок: в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований проведено 339 проверок, в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств - 117 проверок, в связи с поступлением информации о причинении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан - 4 проверки, 79 проверок в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, 17 проверок на основании требования органов прокуратуры о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств выделены нарушения Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, которые могут являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

- нарушение субъектами обращения лекарственных средств требования о необходимости изъятия и уничтожения в установленном порядке недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных лекарственных средств;

- надлежащего оформления актов уничтожения лекарственных средств и сроков их направления в Росздравнадзор и его территориальные органы.

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

В 2017 году проверками Росздравнадзора были охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

В рамках осуществления государственной функции в 2017 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 108 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 84 организаций по проведению доклинических и клинических исследований.

В соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2017 год, осуществлено 73 проверки, во внеплановом порядке проведено 35 проверок, из которых 31 проверка проведена в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, включая 7 проверок организаций предыдущего отчетного периода, и 4 проверки проведены в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения осуществлялся сотрудниками центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора. Сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведены 55 проверок, из которых 31 плановая, 24 внеплановых. Сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора осуществлено 53 проверки (42 плановых и 11 внеплановых).

Количество проверок по данному предмету контроля возросло в пять раз по сравнению с 2005 годом (рисунок 16).

~~~~

*Рис. 16. Динамика количества проверок Росздравнадзора в отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований*

В 2017 году были проверены организации, расположенные в 31 субъекте Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 105 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.

В 2017 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении проверок в 32 из 77 проверенных организаций отчетного периода (41,5%), что идентично показателю 2016 года (в 2016 году нарушения выявлены в 47 из 111 проверенных организаций, проводящих доклинические и клинические исследования - 42, 3%).

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 были выявлены нарушения обязательных требований (в отношении отдельных протоколов клинических исследований), установленных Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 14.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих:

1. деятельность медицинских организаций по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

- отсутствует свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в 1 организации (1,0 %);

- не обеспечено своевременное назначение исследователя/со-исследователя, принимающего участие в проведении клинического исследования, в 9 организациях (8,5 %);

- не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в установленный законом срок - в 12 организациях (11,7 %);

- допущены нарушения порядка хранения документации клинического исследования - в 2 организациях (2,0 %);

2. деятельность локального (независимого) этического комитета медицинской организации, а именно:

- не обеспечено осуществление деятельности в соответствии со стандартными операционными процедурами, надлежащее рассмотрение документации клинического исследования, принятие соответствующих решений комитета, хранение документации и доведение в письменном виде до исследователя, организатора клинического исследования сведений о решениях комитета, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений - в 24 организациях (37,7 %);

3. организацию работы ответственного исследователя/членов исследовательской команды, вовлеченных в проведение клинического исследования:

- не обеспечено полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования - в 12 организациях (11,8 %);

- не обеспечено ознакомление с актуальной версией брошюры исследователя, протоколом и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования - в 2 организациях (3,6 %);

- допущены отклонения от требований протокола исследования, нарушение критериев включения/исключения пациентов-участников клинического исследования из исследования - в 1 организации (1,0 %);

4. соблюдению прав пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения:

- допущено нарушение порядка получения добровольного информированного согласия пациента и/или его законного представителя на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения - в 3 организациях (10,0 % рушений);

- допущено нарушение порядка письменного информирования пациента и/или его законного представителя о выходе обновленных версий документов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента и/или об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения - в 3 организациях (3,1 %).

В 2017 году в ходе проверок организаций - разработчиков лекарственных препаратов выявлены следующие нарушения Правил надлежащей клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н:

- не обеспечено привлечение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией и образованием - в 1 организации (1,0 %);

- допущены нарушения мониторинга клинического исследования, осуществляемого сотрудниками разработчика лекарственного препарата, при проведении клинического исследования - в 1 организации (1,0 %);

- не обеспечена независимая от мониторинга оценка соответствия проводимых клинических исследований протоколу исследования, стандартным операционным процедурам организатора и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (аудит клинического исследования) - в 2 организациях (2,0 %);

- не получено подтверждение того, что локальные (независимые) этические комитеты медицинских организаций, в которых проводились клинические исследования, организованы и действуют в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики - в 2 организациях (2,0 %).

Организация и проведение доклинических исследований осуществлялась в 2 организациях из общего числа проверенных организаций, нарушений обязательных требований, установленных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики», не выявлено.

***Организация и проведение фармаконадзора***

31.03.2017 вступил в действие приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». Данный документ был разработан в рамках реализации Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», а также в соответствии с 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. Приказ определяет требования к мониторингу эффективности и безопасности применения лекарственных средств в медицинских организациях, в компаниях - держателях регистрационных удостоверений, а также в организациях, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований.

В 2017 году в подсистему «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора было внесено 23477 сообщений о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, еще 4801 сообщение поступило по электронной почте.

Общее количество сообщений о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в 2017 году составило 28278, что несколько выше показателя 2016 года (27513 сообщений) (таблица 11).

*Таблица 11. Сведения о количестве поступивших в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях, представляющих угрозу для жизни и здоровья человека лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации (в 2010 - 2017 гг.)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Росздравнадзор (ЦА) | Федеральный центр мониторинга | Фармацевтические компании | Медицинские организации (Региональные центры) | Поступило по электронной почте (сообщения за пределами России) | Итого |
| 2010 | 1454 | 239 | 2682 | 5806 |  | 10181 |
| 2011 | 1455 | 559 | 4652 | 5979 |  | 12645 |
| 2012 | 1624 | 0 | 5186 | 5979 |  | 12789 |
| 2013 | 1413 | 8 | 7372 | 8478 |  | 17271 |
| 2014 | 1526 | 0 | 12339 | 7777 |  | 21642 |
| 2015 | 1574 | 0 | 14242 | 7702 |  | 23518 |
| 2016 | 1832 | 0 | 16167 | 9514 |  | 27513 |
| 2017 | 1632 | 0 | 10054 | 11791 | 4801 | 28278 |

Несмотря на незначительное изменение числа сообщений, в 2017 году отмечено изменение структуры сообщений о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов. Так, среди сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в 2017 году (23477), доля сообщений о серьезных нежелательных реакциях составляет 47% (11155) по сравнению с 30% (6351) в 2016 году. Это обуславливается совершенствованием требований к срочной отчетности и их гармонизации с международными стандартами, в частности, вступлением в действие Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87) и приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

За отчетный период отмечен рост душевых показателей сообщаемости о нежелательных реакциях. Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (3636 извещений), Алтайского края (2041 извещение), Свердловской области (1701 сообщение), Краснодарского края (708 извещений), Амурской области (493 сообщения), Красноярского края (481 извещение).

Показатели сообщаемости о нежелательных реакциях лекарственных препаратов ряда регионов достигли значений, сопоставимых с показателями лучших зарубежных систем фармаконадзора (таблица 12).

*Таблица 12. Сведения о количестве сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов по регионам Российской Федерации (на 100 тыс. населения (в среднем по России - 10 сообщений)*

|  |  |
| --- | --- |
| Регион | Количество реакций |
| Алтайский край | 85,87 |
| Амурская область | 61,19 |
| Астраханская область | 45,55 |
| Свердловская область | 39,28 |
| Москва | 29,49 |
| Республика Тыва | 29,15 |
| Забайкальский край | 24,01 |
| Республика Бурятия | 23,21 |
| Рязанская область | 21,68 |
| Республика Крым | 19,51 |
| Псковская область | 19,03 |
| Чувашская Республика | 17,71 |
| Оренбургская область | 17,04 |

В целях обеспечения объективной оценки качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях в подсистеме «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора разработан и внедрен коэффициент оценки полноты и качества заполнения извещения, аналогичный индексу VigiGrade, используемому в международной базе нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (VigiBase).

Анализ полноты сообщений в АИС Росздравнадзора показал, что доля сообщений с индексом полноты более 0,8 в 2017 году составила 53,5% (12582) по сравнению с 39,8% (10955) в 2016 году. Индекс 0,8 является показателем хорошо документированного сообщения о нежелательной реакции, согласно данным Центра по мониторингу безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (г. Уппсала, Швеция), а доля хорошо документированных сообщений в странах с развитыми системами фармаконадзора колеблется в пределах 50-65%.

Отмечено снижение количества нежелательных реакций на лекарственные препараты, связанные с проблемами качества лекарственных препаратов. В рамках выборочного контроля качества лекарственных препаратов, вызвавших нежелательные реакции, в 2017 году было проведено 117 экспертиз по сравнению с 96 в 2016 году. В 2017 году выявлено 3 серии лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям качества (2,6%), по сравнению с 4 сериями лекарственных препаратов в 2016 году (4,2%).

В течение 2017 года выросло количество сообщений, поступавших от специалистов здравоохранения. Из общего числа сообщений 57% поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 43% сообщений от фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

Среди фармацевтических производителей наибольшее количество сообщений о нежелательных реакциях, как и в 2016 году, направляется представительствами и дочерними предприятиями международных инновационных фармацевтических компаний - АстраЗенека Фармасютикалз, Байер, Санофи-Авентис Групп, Мерк Эбботт Лэбораториз, МСД Фармасьютикалс, ГлаксоСмитКляйн, Арес Трейдинг С.А., Джензайм Рус, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Янссен Фармацевтика, Сандоз, Лаборатории Сервье, Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ, Фармацевтический завод ЭГИС.

Из российских производителей наибольшее число сообщений направлено ОАО Фармстандарт, ЗАО «ФармФирма Сотекс», ООО «Валеант», ОАО «Акрихин», ЗАО «Биокад» (в 2016 году - ЗАО «Биокад», ОАО «Фармстандарт», ОАО «Валента Фармацевтика», ОАО «Акрихин»).

Наиболее распространенными нежелательными реакциями, как и в 2015-2016 гг., при применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 19,8% сообщений. В основном развитие аллергических реакций было обусловлено применением антибактериальных препаратов цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда. В 2017 году в связи с изменениями требований к срочной отчетности о нежелательных реакциях в число наиболее частых сообщений вошли реакции, возникшие при применении лекарственных препаратов вне показаний инструкции (офф-лейбл). В 2017 году число сообщений о недостаточной терапевтической эффективности лекарственных препаратов составило 9,5% от общего числа сообщений (10,0 % в 2016 году). Лидерами по фармакологическим классам остаются антибактериальные препараты и лекарственные средства, применяемые в кардиологии, ввиду описанных в инструкциях антибиотиков рисков развития реакций гиперчувствительности, а также тяжестью состояния и наличием хронической сопутствующей патологии у большинства пациентов, получающих препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

В рамках осуществления фармаконадзора проведен анализ 3197 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов (ПОБ), подготовленных в новом формате, установленном Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

Одновременно с этим Росздравнадзором был проведен мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

Росздравнадзором продолжалась работа по подготовке перевода на русский язык международной терминологии нежелательных реакций MedDRA в международном Совете по гармонизации (ICH). Создание русского перевода MedDRA и интеграция его в программные ресурсы Росздравнадзора позволит значительно повысить эффективность статистической обработки данных о нежелательных реакциях и поиску сигналов безопасности лекарственных средств.

Совместно с Минздравом России, Роспотребнадзором, ФГАУ «Национальный научно-практический центр здоровья детей» Минздрава России, ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА» разработан проект Методических рекомендаций по осуществлению медицинскими организациями деятельности по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. Данные методические рекомендации определяют порядок и сроки получения и передачи информации, комиссионного расследования случаев побочных проявлений после иммунизации, а также статистический учет данных о проведении вакцинации и частоты развития нежелательных реакций. В настоящее время проект рекомендаций дорабатывается специалистами Роспотребнадзора.

Совместно с ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ФГБУ «Информационно­методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения подготовлены и размещены на сайте Росздравнадзора Методические рекомендации «Типовой мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ)», разъясняющий основные положения и требования к составлению Мастер-файла системы фармаконадзора в организациях - держателях регистрационных удостоверений.

Особое внимание уделялось разъяснительной работе специалистам здравоохранения. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клиническо-экономической экспертизы» Росздравнадзора в 2017 году проведено два онлайн-семинара для медицинских работников по основам фармаконадзора и подходам к организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов в лечебно-профилактических учреждениях, а так же семинар по вопросам организации фармаконадзора у владельцев регистрационных удостоверений или лиц уполномоченных владельцами регистрационных удостоверений на это. Этим вопросам были посвящены также доклады и выступления на профессиональных конференциях и форумах.

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

Центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, проведено 87 проверок (55 плановых и 32 внеплановых): в первом полугодии - 45 проверок (из них 11 - внеплановых); во втором полугодии - 42 проверки (из них 21 внеплановых), в том числе контроль за проведением клинических испытаний медицинских изделий - 14 проверок (9 плановых, 5 внеплановых по исполнению ранее выданного предписания).

Территориальными органами Росздравнадзора проведено 5124 проверки, из них 3484 плановых и 1 640 внеплановых.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. Производители медицинских изделий:

- производство и реализация недоброкачественной продукции;

- производство и реализация незарегистрированных медицинских изделий;

- 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.

2. Поставщики медицинских изделий:

- реализация незарегистрированных 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.

3. Медицинские организации:

- применение незарегистрированных 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.

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

В 2017 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 867 сообщений (рисунок 17), включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, из них:

- со смертельным исходом - 12 (из них: 8 на территории Российской Федерации, 4 - за рубежом);

- с угрозой жизни и здоровью - 229;

- связаны с применением медицинских изделий отечественного производства - 156;

- связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства - 711.



*Рис. 17.Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2013 - 2017 гг.*

В отношении 11 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2017 году, являлись (в порядке убывания):

- некорректное функционирование;

- нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения;

- техническая неисправность;

- ошибка применения;

- нарушение функции приборов для контроля лабораторных показателей пациентов/диагностических тест-систем;

- проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения;

- нарушение стерильности медицинских изделий.

Таким образом,в 2017 году количество сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, возросло на 28%, что говорит об улучшении ситуации по сообщаемости о нежелательных явлениях в целом. Рост сообщаемости также связан с активной работой сотрудников Росздравнадзора в части информирования субъектов обращения по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий, что приводит к уменьшению вероятности возникновения неблагоприятных событий, содержащих угрозу жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий и нарушения прав граждан при получении медицинской помощи.

***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 2017 году Росздравнадзором продолжена практика привлечения к контрольным мероприятиям аттестованных экспертов по определенным направлениям (кардиология, онкология, анестезиология-реаниматология, травматология-ортопедия, неврология, акушерству - гинекологии, неонатологии и др.), в том числе при проведении проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

По результатам проверок вносились предложения и разрабатывались планы мероприятий по снижению смертности в регионе по основным причинам и внесением рекомендаций, направленных на достижение Дорожных карт.

В 2017 году Росздравнадзором продолжена практика привлечения к контрольным мероприятиям в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств аккредитованных экспертных организаций (325) и аккредитованных экспертов (152).

Кроме того, к проведению проверок привлекались аккредитованные экспертные организации, например, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, аккредитованное в установленном порядке. Испытания качества лекарственных средств проводились на базе 11 филиалов экспертной организации и 10 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 33164 образцов лекарственных средств.

В 2017 году продолжена плановая работа по увеличению номенклатуры лекарственных средств, соответствие качества которых проверяется с использованием неразрушающих методов на базе передвижных лабораторий. Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов в течение 2017 г. расширена с 1312 наименований (2016 г.) до 1867 торговых наименований.

В 2017 году на базе передвижных лабораторий реализована возможность скрининга качества инъекционных и инфузионных лекарственных форм лекарственных средств неразрушающим методом Рамановской спектрометрии с применением созданного на базе лабораторного комплекса в г. Казани аппаратно-программного комплекса Мини-Рам и наработанной библиотеки эталонных спектров в отношении 284 торговых наименований лекарственных препаратов. К концу отчетного периода библиотека спектров расширена до 745 торговых наименований лекарственных средств.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий с целью проведения экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на базе подведомственных экспертных организаций выполнено 872 экспертизы, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий, и 50 экспертиз представленной документации на медицинские изделия, отобранных как в рамках плановых выездных проверок Росздравнадзора и его территориальных органов, так и в рамках контрольно-надзорных мероприятий на основании сведений о неблагоприятных событиях, поступивших жалобах на качество медицинских изделий.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 89,5 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности (в 2016 году - 83,9%), из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 13,7 % случаев от общего количества (в 2016 году - 9%);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 73,7 % случаев от общего количества (в 2016 году - 73%);

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 15,9% случаев от общего количества (в 2016 году - 3%);

- у 10,5 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены (в 2016 году - 15%).

Общая сумма затраченных финансовых средств на участие экспертов в контрольной деятельности составила 108,26 тыс. рублей.

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

В 2017 году в результате 660 (в 2016 г. - 381, в первом полугодии 2017 года - 254) проверок выявлялись нарушения, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, из них: по результатам проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству - 1 случай, по результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств - 4 случая по причине нарушения требований действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

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

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2017 году проведена работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными 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. Для этого приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1072 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» утверждена программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, на 2017 год.

Для реализации положений паспорта приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» и с учетом методических рекомендаций Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации по проведению оценки коррупционных рисков в федеральных органах исполнительной власти, осуществляющих контрольно-надзорные функции, приказом Росздравнадзора от 20.10.2017 № 8920 «По утверждению карты коррупционных рисков Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и мер по их минимизации» утверждена карта коррупционных рисков Росздравнадзора и мер по их минимизации.

В результате проведенных работ по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований Росздравнадзором разработаны и утверждены следующие нормативные акты:

- приказ Росздравнадзора от 03.02.2017 № 665 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов»;

- приказ Росздравнадзора от 09.02.2017 № 833 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий»;

приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1072 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении 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)»;

- приказ Росздравнадзора от 18.05.2017 № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций, по систематической оценке, эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных в сфере здравоохранения»;

- приказ Росздравнадзора от 30.11.2017 № 9890 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений 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.

На официальном сайте Росздравнадзора 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).

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора ежеквартально опубликовываются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности. В соответствии с утверждённым Планом-графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований организовано и проведено 237 публичных обсуждений. В публичных обсуждениях приняли участие более 10000 человек, в том числе более 400 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. По итогам проведённых публичных обсуждений на официальных сайтах центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора размещены результаты проведённых публичных обсуждений.

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».

На официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» для всех желающих 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).

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

По результатам 4927 (в 2016 г. - 5092, за первое полугодие 2017 г. - 2374) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях. Административные наказания наложены по результатам 4563 (в 2016 г. - 4726, за первое полугодие 2017 - 2084) проверок.

По результатам судебных заседаний приняты административные наказания (таблица 13):

*Таблица 13. Типы вынесенных административных наказаний в 2016-2017 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| 2016 г. | 1полуг. 2017 г. | 2 полуго дие 2017 г. | 2016 г. | 1полуг. 2017 г. | 2 полу годие 2017 г. | 2016 г. | 1полуг. 2017г. | 2 полуго дие 2017 г. |
| Предупреждение | 353 | 405 | 887 | 181 | 236 | 483 | 172 | 169 | 404 |
| Административный штраф | 7548 | 3497 | 6948 | 4398 | 1861 | 4162 | 3060 | 1636 | 2786 |
| Административное приостановление деятельности | 15 | 14 | 31 | 11 | 6 | 15 | 4 | 8 | 16 |

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 170546,9 тыс. руб. (в 2016 г. - 166003,0, за первое полугодие 2017 г. – 82187,1), что на 4543.9 тыс. руб. больше чем в 2016 году (таблица 14).

*Таблица 14. Сведения об административных наказаниях (штрафов) в 2016-2017 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Административный штраф в отношении | Общее количество | Плановая проверка | Внеплановая проверка |
| 2016 г. | 1 полуг. 2017 г. | 2 полуго дие 2017 г. | 2016 г. | 1 полуг. 2017 г. | 2 полу годие 2017 г. | 2016 г. | 1 полуг. 2017г. | 2 полуго дие 2017 г. |
| Должностного лица | 4293 | 1837 | 3784 | 2827 | 1092 | 2514 | 1466 | 745 | 1270 |
| Юридического лица | 2954 | 1545 | 2983 | 1550 | 723 | 1573 | 1404 | 822 | 1410 |
| Индивидуального предпринимателя | 211 | 90 | 180 | 21 | 36 | 74 | 190 | 54 | 106 |

Средняя сумма одного административного штрафа в 2017 году составила 21,68 тыс. рублей.

В 2017 году по сравнению с 2016 годом в 2,5 раза увеличилось количество наложенных административных штрафов в виде предупреждения и в 2 раза - в виде административного приостановления деятельности.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2017 году, составила 84,8% (таблица 15).

*Таблица 15. Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.) | Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.) | Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.) | Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.) | Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.) | Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.) | Отношение |
| 2016 год | Первое полугодие 2017 год | Второе полугодие 2017 год |
| 141 155 | 166 003 | 65722.203 | 82187.1 | 144 668.53  | 170 546.9 | 84,8 |

*Таблица 16. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Проверки | Выдано предписаний | Составлено протоколов | Информация направлена в: |
| органы прокуратуры | органы государственной власти субъекта РФ | правоохранительные органы |
| Прав граждан | 3243 | 871 | 651 | 735 | 179 |
| Соблюдения порядков медицинской помощи | 2890 | 1431 | 713 | 1497 | 263 |
| Соблюдение стандартов медицинской помощи | 1196 | 319 | 414 | 462 | 74 |
| Соблюдения порядков проведения экспертиз | 435 | 52 | 47 | 114 | 3 |
| Соблюдения порядков проведения осмотров | 1047 | 481 | 129 | 283 | 11 |
| Соблюдения порядков проведения освидетельствований | 449 | 106 | 60 | 121 | 2 |
| Соблюдения профессиональных ограничений | 143 | 1 | 7 | 31 | 1 |
| Соблюдения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 58 | 27 | 34 | 24 | - |
| Соблюдения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 1280 | 401 | 189 | 275 | 90 |
| Достоверности первичных статистических данных | 23 | - | 2 | 13 | - |

*Таблица 17. Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Выдано предписаний | Составлено протоколов | Информация направлена |
| в органы прокуратуры | в органы государственной власти субъекта РФ | в правоохранительные органы |
| 1086 (48% от всех проведенных проверок) | 366 | 469 | 417 | 16 |

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

Всего в результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2017 год обеспечено изъятие 915 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,34% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2017 г. (по данным АИС Росздравнадзора - 270 270 серий) (таблица 18).

*Таблица 18. Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2017 году*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции | Количество торговых наименований | Количество серий |
| Недоброкачественные лекарственные средства | 213 | 434 |
| Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)  | 150 | 372 |
| Фальсифицированные препараты | 6 | 6 |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанцииПрепараты, изготовленные из них | 24 | 2561 |
| Контрафактные лекарственные средства | 9 | 17 |
| ИТОГО 915 |

В 2017 году выявлено и изъято недоброкачественных лекарственных средств:

- в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств - 367 партий 119 торговых наименований 236серий (2016 г. - 96 торговых наименований 169 серий);

- в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств - 151 партия 86 торговых наименований 147 серий (в 2016 г. - 151 торговое наименование 278 серий).

При проведении выборочного контроля качества лекарственных средств с использованием неразрушающих методов, используемых передвижными лабораториями, выявлена 61 партия лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что составило 0,7% от общего количества проверенных образцов (8286 образцов). Это обусловило проведение дальнейших испытаний по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов, в результате которых получены положительные экспертные заключения.

С использованием неразрушающих методов при проведении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 92 образца (2016 г. - 199 образцов), спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что составило 0,7 % от общего количества проверенных образцов (12 454 образца). Это обусловило проведение испытаний данных лекарственных препаратов по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов. В результате испытаний одного образца выявлено несоответствие требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в 2016 г. - 2 образца).

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в связи с поступлением обращениям граждан о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью организовано проведение испытаний в отношении 155 серий 89 торговых наименований лекарственных препаратов. В результате испытаний положительные экспертные заключения получены в отношении 88 серий 56 торговых наименований лекарственных средств, выявлено несоответствие установленным требованиям к качеству 4 серий 3 торговых наименований препаратов: «Интерфаст» производства АО «Фармасинтез», Россия (2 серии; показатель «Посторонние примеси»), «Контрактубекс» производства «Мерц Фарма», Германия (1 серия; показатель «Количественное определение: аллантоин»), «Фламин» производства ООО «ФК Здоровье», Украина (1 серия; показатель «Упаковка»).

В связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям на посерийный выборочный контроль в 2017 году переведено 44 торговых наименования лекарственных препаратов (2016 г. - 26 торговых наименований), из которых 28 препаратов отечественного производства (2016 г. - 21 препарат). В 2017 г. после подтверждения соответствия установленным требованиям снято с посерийного выборочного контроля 40 торговых наименований лекарственных средств (2016 г. - 6 препаратов).

*Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

По результатам 4927 (в 2016 г. - 6122, за первое полугодие 2017 г. - 2354) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, меньше чем в 2016 году. Административные наказания наложены по результатам 2348 (в 2016 г. - 3085, за первое полугодие 2017 - 1098) проверок (таблица 19).

Судами при рассмотрении дел об административных правонарушениях стала чаще применяться мера административного воздействия - предупреждение.

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2017 году доля проверок, в результате которых выявляются нарушения обязательных требований при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения, сохраняется в целом на уровне 2016 года.

*Таблица 19. Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2016-2017гг.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов  | Сумма взысканных административных штрафов |
| 2016 | 1 пол 2017 | 2 пол 2017 г. | 2016 | 1 пол 2017 | 2 пол 2017 г. | 2016 | 1 пол 2017 | 2 пол 2017 | 2016 | 1 пол 2017 | 2 пол 2017 |
| 14.4.2.  | 655 | 352 | 379 | 655 | 352 | 379 | 12451,00 | 4896,5 | 3497,0 | 10874,32 | 3651,28 | 1181,8 |
| 14.43 | 2008 | 745 | 672 | 2008 | 745 | 672 | 98274,86 | 52712,34 | 49220,0 | 90521,34 | 49641,27 | 31451,33 |
| Итого | 2663 | 1098 | 1050 | 2663 | 1098 | 1050 | 110725,86 | 57608,84 | 52717,0 | 101395,66 | 53292,55 | 32633,13 |

Большая доля принятых административных мер в 2017 году (60%), как и в 2016 году (65%). связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ.

При проведении плановых проверок, когда юридическое лицо или индивидуальный предприниматель после уведомления о проведении проверки имели возможность принять меры по устранению нарушений обязательных требований, количество плановых проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, сократилось на 7,8%, случаи выявления грубых нарушений сократились на 11,2%, что в свою очередь привело к снижению выявленных нарушений, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, на 15%.

В целом удельный вес проверок, по результатам которых выявляются нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, не меняется на протяжении последних 2-х лет, что свидетельствует об эффективности государственного контроля.

Причинами увеличения количества протоколов и выявленных нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, реализации лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

По результатам заседаний приняты административные наказания (таблица 20):

*Таблица 20. Типы вынесенных административных наказаний в 2016-2017 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| 2016 г. | 1 полуг. 2017 г. | 2 полуго дие 2017 г. | 2016 г. | 1 полуг. 2017 г. | 2 полу годие 2017 г. | 2016 г. | 1 полуг. 2017г. | 2 полуго дие 2017 г. |
| Предупреждение | 0 | 112 | 466 | 0 | 104 | 287 | 0 | 8 | 179 |
| Административный штраф | 3085 | 745 | 1025 | 2015 | 647 | 739 | 1070 | 98 | 286 |

В 2017 г. назначено административных штрафов на сумму 38074,6 тыс. руб. (в 2016 г. - 121725,3 тыс. руб., за первое полугодие 2017 г. - 19771,0 тыс. руб.), что в 3 раза меньше чем в 2016 году.

О совершенствовании контрольной деятельности Росздравнадзора свидетельствует и уменьшение количества наложенных административных штрафов на должностных и юридических лиц в 3 раза, что связано с применением Росздравнадзором новой меры административного наказания для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами малого и среднего предпринимательства, а именно вынесение предупреждения за нарушения, совершенные впервые, при условии отсутствия причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2017 году составила 16,22 тыс. рублей (в 2016 г. - 39,46 тыс. руб., в первом полугодии 2017 г. - 28,74 тыс. руб.) (таблица 21).

*Таблица 21. Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам в 2016 - 2017 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сумма уплаченных 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 |
| 2016 год | Первое полугодие 2017 год | Второе полугодие 2017 год |
| 104865,42 | 121725,3 | 59% | 10684,3 | 19771,0 | 54% | 13744,8 | 18303,6 | 75% |

Субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения не исполнено своевременно 221 (2016 год - 245, первое полугодие 2017 г. - 49) предписание, выданное в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 9% от общего числа выданных предписаний (2016 год - 8%, первое полугодие 2017 г. - 2%) (рисунок 18).

*Рис. 18. Контроль за устранением ранее выявленных нарушений в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

Все контрольные мероприятия в 2017 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

***Контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству***

По результатам плановых и внеплановых проверок (2857),
проведенных в 2017 году Росздравнадзором и его территориальными органами по контролю за данной функцией, выдано 492 предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, составлено 432 протокола об административных правонарушениях, Росздравнадзором рассмотрено 327 дел об административных правонарушениях, всего наложено 377 административных взысканий в форме штрафа на общую сумму 9250,5 тыс. руб.

***Контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств***

По результатам плановых проверок и внеплановых проверок (3044), проведенных в 2017 году Росздравнадзором и его территориальными органами по контролю за данной функцией, выдано 350 предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований, составлено 230 протоколов об административных правонарушениях, рассмотрено 129 дел об административных правонарушениях, всего наложено 162 административных взыскания в форме штрафа на общую сумму 2 939 тыс. руб.

Росздравнадзором и его территориальными органами обеспечен контроль за уничтожением 3785076 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствует требованиям.

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

По результатам проверок, выявивших нарушения правил клинической практики, составлено 32 предписания об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 24 предписаний отчетного периода, а также 7 предписаний предыдущего отчетного периода (2016 год). Контроль за исполнением 8 предписаний по результатам проверок соблюдения правил клинической практики запланирован на I полугодие 2018 года.

Также 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 данные о документах, представленных для проверки ответственным исследователем, 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***

По результатам проведенной работы Минздраву России направлено 25 рекомендаций об изменении порядка обращения лекарственных средств в связи с выявлением новых данных по их безопасности, а держателям регистрационных удостоверений направлено 66 писем о необходимости актуализации сведений по безопасности инструкций по медицинскому применению в связи с ранее принятыми регуляторными решениями, а также 504 предостережения держателям регистрационных удостоверений в связи с невнесением изменений в инструкции лекарственных средств во исполнение решений Минздрава России по результатам фармаконадзора.

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов установленным требованиям, организован выборочный контроль качества образцов 117 серий лекарственных средств (на 21,8% больше чем в 2016 году (96). По результатам проведенных испытаний не подтвердилось качество 3 серий лекарственных препаратов (по сравнению с 4 сериями в 2016 году).

***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:

- центральным аппаратом Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 46 предписаний (52,9 % от общего количества проверок), возбуждено 12 дел об административных правонарушениях (рисунок 19);

- территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 3058 предписаний (59,7 % от общего количества проверок) и возбуждено 2169 дел об административных правонарушениях (рисунок 20).

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП Российской Федерации составила более 19 млн. рублей, процент взысканных штрафов составил - 78,9 %.

*Рис. 19. Сведения о возбужденных Рис. 20. Сведения о возбужденных*

 *делах об административных делах об административных*

 *правонарушениях Центральных правонарушениях Территориальными*

 *аппаратом Росздравнадзора органами Росздравнадзора*

 *в 2016-20177 г.г. в 2016-20177 г.г.*

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий выполнены 872 экспертизы, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий, и 50 экспертиз представленной документации на медицинские изделия (рисунок 21).

*Рис.21. Количество проведенных экспертиз качества эффективности и безопасности медицинских изделий*

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 89,5 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности (в 2016 году - 83,9 %), из которых установлено (рисунок 22):

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 13,7 % случаев от общего количества (в 2016 году - 9 %);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 86,2 % случаев от общего количества (в 2016 году - 73 %);

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 15,5 % случаев от общего количества;

- у 10,5 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены (в 2016 году - 15%).

*Рис.22. Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз*

В течение 2017 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 1004 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе (рисунок 23):

- о 334 незарегистрированных медицинских изделиях;

- о 261 недоброкачественном медицинском изделии;

- об отзыве 225 наименований медицинских изделий производителями;

- об изъятии из обращения 24 наименований медицинских изделий;

- о 12 фальсифицированных медицинских изделиях;

- 148 информационных писем о новых данных по безопасности медицинского изделия.

*Рис. 23. Количество размещенных информационных писем*

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 1215310 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора по признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 21 сообщение направлено в правоохранительные органы.

*Таблица 22. Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2016-2017 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Виды медицинских изделий | Класс риска | Доля писем за 2016 год | Доля писем за 2017 год |
| Аппараты терапевтические | 2а | 22% | 15 % |
| Приборы диагностические | 2а | 11% | 16 % |
| Расходный материал для интенсивной терапии / хирургии | 2б-3 | 10% | 20 % |
| Мебель медицинская | 1 | 10% | 5 % |
| Изделия для лечения и профилактики | 1-2а | 9% | 9 % |
| Оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки | 2а | 9% | 1 % |
| Средства перевязочные | 1 | 6% | 3 % |
| Наборы реагентов и питательные среды | 1-3 | 5% | 5 % |
| Одежда медицинская и средства защиты | 1 | 3% | 8 % |
| Изделия для стоматологии | 2б-3 | 2% | 4 % |
| Изделия для реабилитации  | 1-2а | 2% | 10 % |
| Изделия для офтальмологии | 1-2а | 1% | 4 % |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

В 2017 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 867 сообщений (рисунок 24), включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, из них:

- со смертельным исходом - 12 (из них: 8 на территории Российской Федерации, 4 - за рубежом);

- с угрозой жизни и здоровью - 229;

- связаны с применением медицинских изделий отечественного производства - 156;

- связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства - 711.



*Рис.24. Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2013 - 2017 гг.*

В отношении 11 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2017 году, являлись (в порядке убывания):

- некорректное функционирование;

- нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения;

- техническая неисправность;

- ошибка применения;

- нарушение функции приборов для контроля лабораторных показателей пациентов/диагностических тест-систем;

- проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения;

- нарушение стерильности медицинских изделий.

Таким образом,в 2017 году количество сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, возросло на 28%, что говорит об улучшении ситуации по сообщаемости о нежелательных явлениях в целом. Рост сообщаемости также связан с активной работой сотрудников Росздравнадзора в части информирования субъектов обращения по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий, что приводит к уменьшению вероятности возникновения неблагоприятных событий, содержащих угрозу жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий и нарушения прав граждан при получении медицинской помощи.

***Государственный контроль за соблюдением требований к клиническим исследованиям медицинских изделий***

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий в 2017 году проведен сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 19 проверяемых организациях. Всего по контролю проведения клинических испытаний медицинских изделий осуществлено 22 проверки, из которых 10 проведены в плановом режиме, 7 - во внеплановом режиме, 5 - по исполнению ранее выданного предписания.

Нарушения порядка проведения клинических испытаний медицинских изделий были установлены в 11 организациях, составлено 11 предписаний об устранении нарушений. Предписания составлялись в связи с выявлением нарушений Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, в части составления и согласования программы клинического испытания медицинского изделия.

***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***

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2017 году проведена работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. В этой связи действия и инициативы, способствующие повышению уровня правовой грамотности, формированию у организаций устойчивых навыков соблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения, привитию основ этики и деонтологии всегда рассматривались как необходимый и очень значимый элемент в деятельности Росздравнадзора.

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.

В результате проведенных работ по систематизации, сокращению количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения Росздравнадзором:

- утверждены исчерпывающие перечни 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 (оборот лекарственных препаратов), а также по видам предпринимательской деятельности, осуществляемым в уведомительном порядке;

- размещены на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» исчерпывающие перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

 - обеспечено: участие в экспертных рабочих группах по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности по видам контроля и по видам предпринимательской деятельности, по подготовке дорожных карт по актуализации нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, которые указанными рабочими группами признаны требующие актуализации, а также принятие нормативных правовых актов, актуализирующих обязательные требования в соответствии с установленными дорожными картами и приоритетным проектом «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований» в установленные сроки;

- обеспечено внесение изменений в положения о видах контроля (надзора), предусматривающих обязательность применения проверочных листов при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий по всем видам контроля (надзора).

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 федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Росздравнадзором были приняты следующие нормативные правовые акты:

приказ Росздравнадзора от 01.02.2017 № 576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований»;

приказ Росздравнадзора от 03.02.2017 № 665 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов»;

приказ Росздравнадзора от 09.02.2017 № 833 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий»;

приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1072 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении 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)»;

приказ Росздравнадзора от 18.05.2017 № 4636 «Об утверждении Методических рекомендаций, по систематической оценке, эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения»;

приказ Росздравнадзора от 30.11.2017 № 9890 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований».

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

На официальном сайте Росздравнадзора опубликован годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований 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).

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

Росздравнадзором в соответствии с утверждённым Планом-графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований организовано и проведено 237 публичных обсуждений.

В публичных обсуждениях приняли участие более 10000 человек, в том числе более 400 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации: главы субъектов и заместители глав субъектов Российской Федерации, руководители комитетов по здравоохранению законодательных органов субъектов Российской Федерации, руководители и заместители руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, уполномоченные по правам человека в субъектах Российской Федерации, руководители территориальных органов Роспотребнадзора, Фонда социального страхования Российской Федерации, Фонда обязательного медицинского страхования и др. Кроме того, в публичных обсуждениях приняли участие более 2 000 инспекторов Росздравнадзора.

По итогам проведённых публичных обсуждений на официальных сайтах центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора размещены результаты проведённых публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий; результаты рассмотрения специальных анкет; пресс-релизы; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих.

При этом следует отметить, что специалисты проводят профилактическую работу, в том числе и с медицинскими работниками, по вопросам выписки и отпуска, обезболивающих наркотических лекарственных препаратов (таблица 23).

При проведении проверок в медицинских организациях сотрудники территориальных органов Росздравнадзора проводили совещания с медицинскими работниками проверяемых организаций по вопросам обезболивания.

*Таблица 23. Сведения о проведенной информационной кампании о порядке выписывания и отпуска наркотических лекарственных препаратов за 2017 год*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Виды информирования | Количество проведённых мероприятий Росздравнадзором | Количество мероприятий, проведенных Росздравнадзором | Количество проведённых мероприятий, направленных на информирование |
| совместно с органами исполнительной власти | совместно с другими организациями | врачебного сообщества | пациентов и их родственников |
| телевидение | 39 | 56 | 17 | 40 | 73 |
| радио | 20 | 52 | 9 | 20 | 54 |
| печатные издания СМИ | 69 | 233 | 28 | 107 | 241 |
| интернет-СМК (в том числе интернет-газеты, форумы) | 181 | 290 | 88 | 275 | 652 |
| семинары, конференции, коллегии, совещания, вебинары, информационные письма | 447 | 2019 | 328 | 1916 | 648 |
| встречи с пациентами, выступления на общественных советах, проведение «школ» по уходу за тяжелобольными, размещение информации в памятках, на стендах и официальных сайтах медицинских организаций, консультирование по телефону «горячей линии», трансляции на телеэкранах в холлах учреждений | 2196 | 11823 | 1268 | 4056 | 13820 |
| Общее количество мероприятий | 2952 | 14473 | 1738 | 6414 | 15488 |

Также в Росздравнадзоре и во всех территориальных органах функционирует телефонная «горячая линия». По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы по всем направлениям контроля, среди которых преобладают вопросы ненадлежащей организации и качества оказания медицинской и лекарственной помощи.

В 2017 году проведены X Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XIX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2017», Всероссийский Форум «Обращение медицинских изделий в России» (в апреле и декабре 2017 года).

Росздравнадзором совместно с подведомственными экспертными организациями проведено 27 мероприятий по информированию субъектов обращения медицинских изделий по вопросам регистрации, внесению изменений в регистрационные документы и удостоверение и другим вопросам обращения медицинских изделий, в том числе 4 конференции, 13 семинаров, 6 вебинаров, 4 круглых стола.

В рамках оказания методической поддержки заявителей в 2017 году приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478 введен Порядок осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий.

Методическая работа по предотвращению нарушений прав граждан в сфере здравоохранения проводится также путем направления разъяснений на обращения, поступившие в Росздравнадзор.

Разработаны проверочные листы для повышения прозрачности контрольных мероприятий и формирования объективной системы оценки соответствия субъектов контроля обязательным требованиям законодательства.

В журнале «Вестник Росздравнадзора» (№1, 2017) опубликованы статьи:

- по организации системы прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

- по внедрению методических подходов к формированию риск-ориентированной модели к контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения.

В журнале «Вестник Росздравнадзора» (№2, 2017) опубликованы статьи по вопросу, касающемуся организации единой информационной системы льготного лекарственного обеспечения как инструмента управления процессом.

Журнал «Вестник Росздравнадзора» (№3, 2017) посвящен риск-ориентированному подходу к контрольно-надзорной деятельности, в котором представлены методологическое основы применения риск-ориентированной модели по разным видам контроля в сфере здравоохранения.

В журнале «Вестник Росздравнадзора» (№6, 2017) опубликованы статьи по вопросам организации и автоматизации системы контроля качества в медицинских организациях разного профиля.

В 2017 году продолжены пилотные проекты по апробации Практических рекомендаций (Предложений) по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (стационар) с целью дальнейшего внедрения их в работу практического здравоохранения. В проекте по внедрению предложений системы управления качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях приняли участие 52 медицинские организации из 16 регионов Российской Федерации. В данных регионах и медицинских организациях проведено 20 семинаров, 20 тренингов, 10 вебинаров и 21 внешняя оценка деятельности медицинских организаций.

Совместно с региональными органами управления здравоохранением начата разработка региональных моделей внедрения систем контроля и управления качества медицинской деятельности и создание Региональных центров компетенций по управлению качеством. Также достигнута предварительная договоренность о создании Центров компетенций в 5 субъектах Российской Федерации.

В рамках реализации проекта разработана и зарегистрирована Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности».

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

Указанный сайт регистрирует все проверки, подпадающие под действие Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», как плановые, так и внеплановые.

Информация о проверках, проведенных сотрудниками Росздравнадзора, своевременно вносится в Единый реестр проверок: сведения о проверяемом лице, виде проверки, сроках ее проведения, выявленных нарушениях, результатах проверки и принятых по ее итогам мерах, а также об отмене результатов проверки.

На сайте Росздравнадзора в течение 2017 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.

Таким образом, продолжена практика открытости результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора (территориальных органов).

***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)***

Из 5 проверок, результаты которых признаны недействительными, 4 - по решению суда.

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

Цели и задачи, поставленные решением итоговой коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 14.04.2017, **на 2017 год полностью выполнены**.

В целях повышения результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности в 2017 году проведена переориентация контрольной деятельности исключительно с задач выявления уже причиненного вреда и наказания виновных лиц на участие в поддержке и развитии бизнеса в сфере здравоохранения, посредством формирования сервисной модели взаимодействия, предупреждения нарушений обязательных требований, предотвращения причинения вреда, повышения информированности и компетентности подконтрольных субъектов.

В рамках приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в 2017 году Росздравнадзором по внедрению риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором:

- сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов, лицензиатов с использованием Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора);

- установлены категории риска и критерии отнесения к ним подконтрольных объектов с использованием АИС Росздравнадзора по видам контроля;

 - распределены в полном объеме подконтрольные объекты, осуществляющие деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска с использованием АИС Росздравнадзора;

- утверждены методические рекомендации по классификации подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска причинения вреда жизни и здоровью граждан для организации плановых контрольных мероприятий по видам контроля;

- обеспечена доступность и понятность информации для подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска с использованием АИС Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»;

- ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год сформирован на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля;

- внедрена система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, в рамках которой проведены следующие работы:

- разработаны и внедрены перечни и значения показателей результативности и эффективности по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности; федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; государственному контролю за обращением медицинских изделий (приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»);

- разработаны и утверждены показатели результативности и эффективности контроля по видам контроля в сфере здравоохранения для центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора;

- обеспечена публичность и доступность показателей результативности и эффективности контроля по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности; федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; государственному контролю за обращением медицинских изделий в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

В результате проведенных работ по систематизации, сокращению количества и актуализации обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения Росздравнадзором:

- утверждены исчерпывающие перечни 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;

- исчерпывающие перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий, размещены на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

 - обеспечено участие в экспертных рабочих группах по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности по видам контроля и по видам предпринимательской деятельности, в том числе по подготовке дорожных карт актуализации нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, которые указанными рабочими группами признаны как требующие актуализации;

- обеспечено внесение изменений в положения о видах контроля (надзора), предусматривающих обязательность применения проверочных листов при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий по всем видам контроля (надзора).

Также в 2017 году начата работа:

- по созданию автоматизированного механизма сбора и проверки достоверности, полноты и точности расчета первичных данных, верификации источников при расчете фактических показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности по видам контроля;

- по разработке индикаторов риска для внеплановых проверок по видам контроля;

 - по разработке и внедрению «динамической модели» управления категориями риска с использованием АИС Росздравнадзора по видам контроля;

- по созданию системы регулярной переоценки рисков по видам контроля в зависимости от фактического распределения ущерба по категориям риска, в том числе с использованием технологий работы с массивами больших данных (Big Data), с учетом рекомендаций ОЭСР с использованием АИС Росздравнадзора.

Росздравнадзором за отчетный период проведено 17721 контрольно-надзорное мероприятие.

Запланировано и согласовано с Генеральной прокуратурой Российской Федерации 4513 проверок (в 2016 г. - 5328).

Впервые за последние 2 года отмечается уменьшение количества внеплановых проверок.

Так, в 2017 г. проведено 13437 проверок, что меньше по сравнению с 2016 годом на 240 контрольных мероприятий.

По прежнему основной причиной проведения внеплановых проверок являются проверки в связи с обращениями и заявлениями 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 2016 г. на 416 проверок (на 6 % от количества проверок по данному основанию, проведенных в 2016 году).

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 с другими органами государственного контроля в 2017 году 1638 проверок. Проведение совместных проверок приводит к снижению административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и улучшает качество проводимых контрольных мероприятий.

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

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок): 100% (2016 г. - 100%);

- 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): 24,9% (из 764 направленных заявлений отказано в 190 случаях) (в 2016 г. - 28%, из 707 направленных заявлений отказано в 198 случаях);

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок): 0,028% (из 17 721 проверки 5 - признаны недействительными) (в 2016 г. - 0,028% (из 18741 проверки 5 - признаны недействительными);

- 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): 0,011% (в 2016 г. - 0,005%);

- 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): 2,35% (в 2016 г. - 1.1%);

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: 1,75 (в 2016 г. - 0,5);

 - доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок): 76% (в 2016 г. - 72,9%);

- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок): 42,9% (в 2016 г. - 39,7%);

 - 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): 33,9% (в 2016 г. - 32,6%);

- 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): 12,14% (в 2016 г. - 10%);

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 50% (в 2016 г. - 49,4%);

- 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): 55,5% (в 2016 г. - 54,9%);

- 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): 92,6% (в 2016 г. - 92,8%);

- 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): 48,9% (в 2016 г. - 51,7%);

- 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): 6,5% (в 2016 г. - 3,76%);

- 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): 660 (в 2016 г. - 381);

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 1,8% (в 2016 г. - 2,29%);

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 84,8% (в 2016 г. - 85%);

- средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): 21,68 тыс. рублей (в 2016г. - 22,3 тыс. руб.);

- 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): 2,62% (в 2016 г. - 1,67%).

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

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок): 100%;

- 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): 15,0%;

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок): 0,015%;

- 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): 0,3%;

- 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): 2,3%;

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: 0,01%;

- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок): 73,59%;

- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок): 47,7%;

- 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): 37,0%;

- 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 внеплановых проверок): 16,0%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 58,1%;

- 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): 25,0%;

- 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): 84,4%;

- количество экспертов, привлеченных к мероприятиям по контролю (в процентах числа проверок, проведенных силами только сотрудников Росздравнадзора): 18,3%;

- 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): 213;

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 8,7%;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 87,7%;

- средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): 35,8 тыс. рублей;

- 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): 3,8%;

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.

 Отсутствие административной ответственности при выявлении нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, порядков оказания медицинской помощи, проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности профессиональных ограничений и отсутствие правовой основы для формирования единой системы государственного и муниципального контроля (надзора) не позволяет эффективно реализовать властные полномочия при проведении контроля.

***Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения***

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) обеспечено на 100%.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) составила 61,5%.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 38%.

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения): 16,8%.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений): 7,2%.

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): 1,7%.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок): 0.

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 от общего числа проведенных проверок): 0,1%.

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 от общего числа проверенных лиц): не выявлено.

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): 3.

В 2017 году значительная доля контрольных мероприятий пришлась на внеплановые проверки, причиной которых явились обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений прав граждан в сфере здравоохранения.

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

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок)составило 100%.

- 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):89%;

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок):0%;

- 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): 0%;

- 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): 4%;

- среднее количество проверок, проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами, в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: 0,03%;

- доля внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок), проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами: 42%;

- доля правонарушений, выявленных Росздравнадзором и его территориальными органами по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок): 24%;

- 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): 22%;

- 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): 4%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 48%;

- 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):48%;

- 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): 36%;

- 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): 36%;

- 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): 0,08%;

- 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): 4;

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 9%;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 75% (22435,2 тыс. руб. взыскано от наложенных штрафов на сумму 38074,6 тыс. руб.);

- средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): 16,22 тыс. руб.;

- 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): 4.

***Контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству***

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок)составило 100%;

- 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): 0%;

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными
(в процентах от общего числа проведенных проверок): 0%;

- 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 от общего числа проведенных проверок): 0%;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах от 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): 1,18%;

- среднее количество проверок, проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами, в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: 1,04;

- доля внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок), проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами: 21,35%;

- доля правонарушений, выявленных Росздравнадзором и его территориальными органами по итогам проведения внеплановых проверок
(в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок): 19,71%;

- 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 от общего количества проведенных внеплановых проверок): 23,28%;

- 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 от общего количества проведенных внеплановых проверок): 1,31%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения
(в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 17,61%;

- доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения): 86,88%;

- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях): 59,95%;

- 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 от общего числа проверенных лиц): невыявлено;

- 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 от общего числа проверенных лиц): не выявлено;

- 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): 1;

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений): 1,28%;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 66,39% (6 141,5 тыс. руб. взыскано от наложенных штрафов на сумму 9250,5 тыс. руб.);

- средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц, (в тыс. рублей): 24,54 тыс. руб. (377 штрафов на сумму 9250,5 тыс. руб.);

- доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): 5,17%.

***Контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств***

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок)составило 100%;

- 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):0%;

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными
(в процентах от общего числа проведенных проверок): 0%;

- 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 от общего числа проведенных проверок): 0%;

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): 1,19%;

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя в 2017 году составило: 1,1;

- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок: 18,27%;

- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок): 31,5%;

- 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 от общего количества проведенных внеплановых проверок): 21,04%;

- 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 от общего количества проведенных внеплановых проверок): 0,72%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения
(в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 14,75%;

- доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения): 51,22%;

- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях): 56,52%;

- 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 от общего числа проверенных лиц): не выявлено;

- 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 от общего числа проверенных лиц): не выявлено;

- 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): не выявлено;

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений): 4,79%;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 85,28% (2 506,5 тыс. руб. взыскано от наложенных штрафов на сумму 2 939 тыс. руб.);

- средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): 18,14 тыс. руб.
(162 штрафа на сумму 2939 тыс. руб.);

 - доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): 1,58%.

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

- в 2017 году Росздравнадзором при осуществлении федерального государственного надзора за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, обеспечено исполнение плана проверок, утвержденного Генеральной прокуратурой Российской Федерации, на 100%;

- 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): случаев отказа органов прокуратуры в согласовании внеплановых выездных проверок в 2017 году не было.

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок): случаев признания недействительными результатов проверок в 2017 году не было.

- 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 от общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания по результатам проверок в 2017 году не было.

- доля юридических лиц, в отношении которых Росздравнадзором были проведены проверки соблюдения требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов: 5,79%;

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица: 1,3;

- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) в 2017 году составила 32,4%;

- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок, (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) в 2017 году составила 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 от общего количества проведенных внеплановых проверок): 3,7%;

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения от общего числа плановых и внеплановых мероприятий, составила в 2017 году: 29,6%;

- проверки, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях, в 2017 году: отсутствуют;

- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний, (в процентах от общего числа выявленных правонарушений) в 2017 году: отсутствуют;

- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов, (в процентах): штрафы не взыскивались;

- доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел, (в процентах от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): не выявлено.

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2017 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»).

За отчетный период отмечен рост душевых показателей сообщаемости о нежелательных реакциях. Показатели сообщаемости о нежелательных реакциях лекарственных препаратов ряда регионов (Москвы, Алтайского края, Свердловской области) достигли значений, сопоставимых с показателями лучших зарубежных систем фармаконадзора.

Отмечено улучшение качества сообщений о нежелательных реакциях, поступающих в Росздравнадзор. Анализ полноты сообщений в АИС Росздравнадзора показал, что доля сообщений с индексом полноты более 0.8 в 2017 году составила 53.5% (12582) по сравнению с 39.8% (10955) в 2016 году. Индекс 0.8 является показателем хорошо документированного сообщения о нежелательной реакции, согласно данным Уппсальского центра мониторинга.

В течение 2017 года выросло количество сообщений, поступавших от специалистов здравоохранения. Из общего числа сообщений 57% поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 43% сообщений от фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

В Минздрав России направлено 25 писем с целью рассмотрения вопроса об изменении порядка обращения лекарственных средств или внесения изменений в инструкции по медицинскому применению в связи с выявлением новых данных по их безопасности.

Усилен контроль за своевременным обновлением держателями регистрационных удостоверений регистрационной документации лекарственных препаратов в свиязи с выявлением новых данных по безопасности. По результатам контроля выявлено 504 случая невнесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, о чем держателям регистрационных удостоверений направлены соответствующие предостережения.

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 117 серий лекарственных препаратов. По результатам экспертизы изъяты из обращения 3 серии лекарственных препаратов, что позволило обеспечить защиту прав граждан на получение качественной лекарственной помощи.

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

Показатели оценки эффективности государственного контроля Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий (в скобках приведены сведения за предыдущий 2016 год).

− среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: 1 (в 2016 г. - 1);

− доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок): 32,09% (в 2016 г. - 31,19%);

− доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок): 17,65% (в 2016 г. - 19,65%);

− 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): 17,43% (в 2016 г. - 16,51%);

− 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): 2,42% (в 2016 г. - 2,18%);

− доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 59,57 %, (в 2016 г. - 61,6 %);

− 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): 70,26 % (в 2016 г. - 87,31%);

− 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): 88 % (в 2016 г. - 80%)*;*

− 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): причинения вреда жизни и здоровью граждан 34 случая, угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан 245 случаев;

− доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 8,1% (в 2016 г. - 3,52%);

− отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 72,8 % (в 2016 г. - 63,5%);

− средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): 16,17 (в 2016 г. - 11,03);

− 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): 1,5 % (в 2016 г. - 2,77%).

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

Для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 867 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.

При выявлении проблем безопасности медицинских изделий за пределами Российской Федерации, в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации, в 2017 году Росздравнадзором был направлен 51 запрос производителям изделий с целью представления производителями  сведений о ввозе медицинских изделий, по которым были выявлены проблемы безопасности, решении компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем по обеспечению безопасности применения указанной продукции.

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***

Результаты проведенных Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий свидетельствуют об имеющихся фактах нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья в Российской Федерации в 42,2% проверок от числа проведенных (из 8565 проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в деятельности 3243 выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья). Это отказы, низкая доступность, несвоевременное и некачественное оказание медицинской помощи, в том числе лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы. Имеют место случаи отказа в предоставлении информации гражданам о состоянии здоровья и о факторах, влияющих на здоровье, нарушение прав граждан на выбор врача и медицинской организации. 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.

В связи с чем в 2017 году количество обращений граждан, поступивших в Росздравнадзор, по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности увеличилось на 24,4% (2016 год - 37786, 2017 год - 47021). Доля обращений в Росздравнадзор по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности от общего количества обращений увеличилась незначительно и составила 59% (2016 год - 58,2%).

В 2017 году выявлено большое количество нарушений медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (7514 нарушений в деятельности 32890 медицинских организаций), что в свою очередь говорит о предоставлении органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации лицензии на осуществление медицинской деятельности с нарушениями действующего законодательства Российской Федерации.

В 2017 году Росздравнадзором продолжена практика привлечения к проведению контрольных мероприятий аттестованных экспертов и экспертных организаций, что значительно повлияло на качество проведения контрольных мероприятий, а также на увеличение выявляемых нарушений при проведении проверочных мероприятий. За отчетный период проведено 3566 (20% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятий с привлечением экспертов и экспертных организаций (в 2016 году - 3800), из них: с привлечением экспертов - 2337 проверочных мероприятий (13 % от всех проведенных проверок) (в 2016 году - 2570), с привлечением экспертных организаций - 1229 (6,9 % от всех проведенных проверок) (в 2016 году - 1230).

В целом проведенная консолидированная работа Росздравнадзора способствовала в 2017 году снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами, а также достижению следующих социальных и экономических эффектов: восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5687 гражданам; защищены права 10220 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи; защищены права 25473 граждан на получение качественной лекарственной помощи; восстановлены права 4698 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов; восстановлены права 464 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Деятельность Росздравнадзора была направлена на создание действенных механизмов по защите прав граждан Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая защиту прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны в сфере охраны здоровья, что позволило улучшить качество и повысить доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения данной категории граждан.

В 2016 году Росздравнадзором было обращено внимание глав 55 субъектов Российской Федерации Росздравнадзором на отсутствие в медицинских организациях этих субъектов аппаратов для экстракорпоральной мембранной оксигенации (далее - ЭКМО). В результате принятых мер аппараты ЭКМО в 2017 году приобретены в 26 субъектах Российской Федерации.

Проведенные Росздравнадзором мероприятия способствовали снижению в 2017 году смертности от болезней органов дыхания на 11,5% по сравнению с 2016 годом.

Под контролем Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации оптимизированы схемы маршрутизации пациентов по профилям «онкология» и «детская онкология», в результате чего снизилась длительность обследования пациентов данных профилей, в том числе проведение гистологических исследований, что повлияло на снижение в 2017 году смертности от новообразований, в том числе злокачественных, на 2,3% в сравнении с 2016 годом.

Поэтому, говоря об объективной значимости создания действенных механизмов по защите прав граждан, Росздравнадзор делает особый акцент на повышение доступности и качества оказания медицинской и лекарственной помощи в сфере охраны здоровья при одновременном устранении избыточных административных барьеров для деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

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

Так, в 2017 году усилиями Росздравнадзора:

- обеспечен контроль за уничтожением изъятых 3 785 076 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

- пресечен оборот 915 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,34% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2017 г.;

- ограничено обращение 1 215 310 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

По результатам совместных контрольных мероприятий Росздравнадзора, МВД России, СК России за 9 месяцев 2017 года возбуждено 79 дел по ст. 238.1 УК Российской Федерации «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

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

С 1 февраля 2017 года в рамках реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» успешно проводится эксперимент по маркировке лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками:

 осуществлена интеграция АИС Росздравнадзора с автоматизированной информационной системой «Маркировка»;

c целью реализации геопозиционирования медицинских и фармацевтических организаций в АИС «Маркировка» совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, на основе реестра лицензий Росздравнадзора, проводилась привязка объектов осуществления деятельности к классификатору адресных кодов Федеральной информационной адресной системы.

Использование маркировки лекарственных препаратов уже на этапе эксперимента позволило выявить преступления в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму около 100 млн. руб.

Дальнейшее внедрение системы маркировки будет осуществляться в соответствии с принятым Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Закон вводит обязательную маркировку всех лекарственных препаратов с 1 января 2020 года. Для препаратов из перечня 7 высокозатратных нозологий и жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов Правительство Российской Федерации вправе установить более ранние сроки. Начата работа над проектами актов Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм Федерального закона от 28.12.2017 № 425-ФЗ.

В результате мероприятий реформы контрольно-надзорной деятельности осуществлен переход на риск-ориентированную модель контроля, которая позволила сократить количество плановых проверок. В целях снижения административных барьеров на бизнес внедрена практика замены штрафа предупреждением за однократное негрубое нарушение обязательных требований.

Принят закон о ратификации конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. Это создает условия для участия Российской Федерации в определении общеевропейских и мировых стандартов качества и безопасности медицинской продукции и будет способствовать активизации на новом уровне механизмов защиты населения от рисков, связанных с оборотом недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов, и медицинских изделий.

В настоящий момент Росздравнадзором ведется работа по формированию шаблонов каталога с использованием номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н. При формировании шаблонов каталога определяются технические, количественные и качественные характеристики медицинских изделий, закупаемых для государственных и муниципальных нужд. Определение этих характеристик происходит с участием главных внештатных специалистов Минздрава России, в том числе с учетом потребностей медицинских организаций при формировании заявки на закупку, а также с учетом особенностей клинического применения.

Росздравнадзор является членом Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), в рамках которого вырабатываются гармонизированные подходы к нормативно-правовому регулированию. Российская Федерация в лице сотрудников Росздравнадзора и его подведомственных организаций принимает активное участие в 4 рабочих группах: разработка кодов и терминов неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий; «Patient registries» Реестры пациентов - пострегистрационный сбор информации об эффективности и безопасности имплантируемых МИ; GRP (пересмотр документа GHTF по основополагающим принципам качества, эффективности и безопасности медицинских изделий); повышение качества международных стандартов для их использования в регуляторных целях.

В 2017 году сотрудники Росздравнадзора вошли во вновь утвержденные рабочие группы IMDRF: изготовление медицинских изделий по индивидуальным заказам; руководство по применению UDI.

Системное проведение Росздравнадзором контрольных мероприятий в аптечных организациях, имеющих право на изготовление лекарственных препаратов, в период 2014 г. - 2017 г. обеспечило снижение уровня недоброкачественных лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, до 20,9% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления (2016 г. - 34%, в 2015 году - 57%, в 2014 г. - 62 %), и повышение качества лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями.

Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов расширена до 1867 торговых наименований.

В 2017 году реализована возможность использования для скрининга качества инъекционных и инфузионных лекарственных форм лекарственных средств неразрушающего метода Рамановской спектрометрии с применением созданного на базе лабораторного комплекса в г. Казани аппаратно-программного комплекса Мини-Рам и библиотеки эталонных спектров, которая в течение 2017 г. расширена с 284 торговых наименований до 745 торговых наименований лекарственных средств.

В результате совместной работы Росздравнадзора и Федеральной таможенной службы в 2017 году при применении профиля риска в отношении 46 торговых наименований ввозимых лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями:

- изъято из обращения 3 торговых наименований 15 серий недоброкачественных лекарственных средств, что составило 6,4% от общего количества проверенных образцов (2016 г. - 13,9%);

- пресечено обращение 140 096 упаковок, ввезенных недоброкачественных лекарственных средств (2016 г. - 84 558 упаковок);

- значительно снижено количество случаев выявления лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству, в гражданском обороте.

В соответствии с утвержденным Алгоритмом взаимодействия между ФТС России и Росздравнадзором обеспечен контроль за соответствием качества требованиям, установленным в Российской Федерации, в отношении 2315 партий ввозимых фармацевтических субстанций.

Представленные итоги деятельности Росздравнадзора по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2017 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Росздравнадзором осуществляется мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее - ЖНВЛП) на фармацевтическом рынке (более 5,6 тыс. респондентов, предоставляющих данные по амбулаторному сегменту, и более 2,1 тыс. респондентов - по госпитальному сегменту).

В 2017 году уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента снизился на 1.8%, в т.ч. в разрезе ценовых категорий: стоимостью до 50 руб. - на 2,1%; стоимостью от 50 до 500 руб. - на 1.9%; стоимостью свыше 500 руб. - на 1%.

Таким образом, осуществление государственного регулирования цен на федеральном и региональном уровнях позволило удержать повышение розничных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2016 году на уровне 1.4% и добиться их снижения на 1.8% по итогам 2017 года.

Росздравнадзор в течение 2017 года осуществлял лицензионный контроль в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые направлены на создание единой эффективной системы лицензионного контроля, предусматривающей централизацию соответствующих полномочий в компетенции единого федерального органа исполнительной власти, осуществляющего полномочия по контролю и надзору в сфере здравоохранения, основанной на принципах разграничения разрешительных и контрольных функций, снижение контрольной нагрузки на хозяйствующие субъекты, исключение дублирования контрольно-надзорных функций и полномочий между федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Результаты 2017 года свидетельствуют об эффективности централизации лицензионного контроля:

- исключены дублирующие контрольные функции в отношении одного юридического лица между федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

- количество контрольных мероприятий в 2017 году по сравнению с 2016 годом снизилось на 26%, в том числе за счет проведения комплексных проверок, включающих лицензионный контроль и государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В отчетном году произошел целый ряд существенных изменений в правовом регулировании отношений в сфере обращения лекарственных средств, и соответствующая сфера законодательства продолжала актуализироваться и развиваться.

В 2017 году вступили в силу требования приказов Минздрава России от 26.12.2016 № 998н и от 26.12.2016 № 999н, которыми утверждены соответственно Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств и Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

По итоговым данным, опубликованным Федеральной службой государственной статистики, среднемесячная заработная плата сотрудников Росздравнадзора в 2017 году составила 81,3 тыс. руб.

Среднемесячная заработная плата сотрудников федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Росздравнадзору, в 2017 году составила 77,9 тыс. руб.

**Таким образом,** **цели и задачи**, **определенные Публичной декларацией на 2017 год, выполнены**.

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

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья представляется необходимым следующее.

1.  В сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Принятие закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения» (законопроект №1093620-6 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения» распоряжением Правительства Российской Федерации от 03.06.2016 № 1122-р внесен в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации. В настоящее время законопроект проходит согласование в комитетах Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации).

Указанным законопроектом предусмотрено внесение системных изменений в главы Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления конкретных административных составов, предусматривающих привлечение к административной ответственности за нарушение положений законодательства об охране здоровья граждан, включая ответственность за несоблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций установленных ограничений.

Законопроектом предусмотрено включение в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях технических составов, в том числе об ответственности за неисполнение предписаний, выданных контрольными органами в сфере здравоохранения, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, установленных в соответствии с федеральным законом, а также непредставление обязательной для представления информации в контрольный орган. Также предполагается дополнить Кодекс нормами, предоставляющими право органам, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, самостоятельно рассматривать дела об административных правонарушениях.

По инициативе Росздравнадзора подготовлены изменения в статью 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие единые требования к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Министерством здравоохранения Российской Федерации), что повысит эффективность осуществления внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи осуществления во всех медицинских организациях на территории Российской Федерации.

Росздравнадзор предлагает внести изменения в законодательство Российской Федерации, направленные на унификацию реализации положений нормы п. 16, ч.1, ст. 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с целью приведения правоприменительной практики по данному вопросу к единообразию и недопущению нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья.

По инициативе Росздравнадзора подготовлен проект нормативного правового акта, устанавливающего порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи в целях выявления нарушений в сфере охраны здоровья при оказании медицинской помощи гражданам.

Росздравнадзор принимает активное участие в работе, проводимой Минздравом России и Союзом медицинского сообщества «Национальная медицинская палата», по разработке подходов к проведению независимой медицинской экспертизы.

Представляется целесообразным внести в законодательство Российской Федерации изменения, предусматривающие наделение лицензирующего органа полномочиями по приостановлению лицензии в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за нарушение лицензионных требований, выразившихся в отсутствия помещений и (или) оборудования по месту осуществления деятельности или отсутствия лицензиата по месту нахождения, месту осуществления деятельности, а также в случае привлечения лицензиата к административной ответственности в связи с отказом лицензиата в допуске должностных лиц, уполномоченных на проведение выездной проверки в рамках лицензионного контроля к помещениям по месту осуществления деятельности.

Кроме того, необходимо отметить, что при осуществлении лицензионного контроля в соответствии со своими полномочиями, Росздравнадзором неоднократно выявлялись аналогичные нарушения лицензионных требований, а также случаи воспрепятствования должностным лицам Росздравнадзора в проведении соответствующей проверки. Сложившаяся правоприменительная практика показала, что, несмотря на привлечение к административной ответственности по статьям 14.1, 19.4.1, 19.20 КоАП РФ, данные нарушения носят значительный и регулярный характер.

С учетом изложенного, а также того, что нарушения лицензионных требований при осуществлении всех видов деятельности в сфере здравоохранения могут повлечь за собой угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, по мнению Росздравнадзора, представляется целесообразным рассмотреть вопрос о внесении в законодательство Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности изменений, предусматривающих наделение всех федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения полномочиями по приостановлению действия лицензии в случаях привлечения к административной ответственности по вышеуказанным основаниям.

2.   В сфере государственного контроля за обращением лекарственных средств.

В 2017 году шла работа над законопроектом, изменяющим порядок ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот. Законопроект «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - законопроект) разработан в соответствии с поручением Президента Российской Федерации В.В.Путина о создании эффективного механизма «выпускного» контроля лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот (пункт 2 Перечня поручений Президента Российской Федерации от 30.04.2016 № Пр-812) и Поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю.Голодец от 03.06.2016 № ОГ-П12-3286 об обеспечении проработки проекта федерального закона, предусматривающего создание эффективного механизма контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

Данный законопроект направлен на совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, в части их ввода в гражданский оборот, в целях выведения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства Российской Федерации о техническом регулировании и приведения ее в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Законопроект был рассмотрен и одобрен для рассмотрения Правительством Российской Федерации на заседании Комиссии по законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации9 января 2018 года. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 24.01.2018 № 74-р принято решение о внесении законопроекта в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Кроме того, необходимо:

- принятие законопроекта «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», внесенного в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации;

- внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», в части устранения дублирующих функций в области контроля за уничтожением медицинских отходов и уничтожением недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

- разработка и принятие актов Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм Федерального закона от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части введения норм, регулирующих внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. 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 необходимо:

- упрощение процедуры регистрации медицинских изделий для диагностики in vitro;

- утверждение Правил в сфере обращения медицинских изделий;

- развитие направления аддитивных технологий;

- предоставление телемедицинских услуг;

- гармонизация национального законодательства с нормами ЕАЭС, в том числе в части мониторинга безопасности медицинских изделий;

- принятие и усовершенствование нормативно-правовых актов, определяющих требования к каждому из этапов жизненного цикла медицинского изделия на национальном уровне, так и иных нормативно-правовых актов, регламентирующих сферу обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза с учетом международного опыта.

В целях формирования, ведения и использования единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий необходимо внесение изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323. Росздравнадзором направлены предложения в Минздрав России.

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

В 2018 году планируется продолжение совместно с Минздравом России и иными заинтересованными федеральными органами исполнительной власти работы по совершенствованию законодательства Российской Федерации в области государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан, а также правоприменительной и административной практики Росздравнадзора, в том числе с учетом внедрения риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора).

Совершенствование системы сбора объективных данных, позволяющей учитывать при определении категории риска (класса опасности) причиненный вред и характеристики поведения подконтрольных субъектов, индикаторы риска и показатели «динамической модели».

Внедрение индикаторов риска для внеплановых проверок по видам контроля при планировании и осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Применение в рамках риск-ориентированной модели повышающего коэффициента к медицинским организациям, обеспечивающим диспансеризацию и (или) оказание медицинской помощи детям-сиротам с целю увеличить кратности проведения контрольных мероприятий.

Поддержание в актуальном состоянии сформированных реестров подконтрольных объектов с использованием информационных систем Росздравнадзора.

Проведение аналитической работы для принятия решений о включении в реестр подконтрольных объектов, исключении из реестра, присвоении и изменении категории риска (класса опасности) и о фактической реализации планов проверок на 2018 год, в том числе в части уровня принятия решений (в части планового контроля).

Обеспечение полного внедрения 1-го уровня зрелости ведомственной системы профилактики нарушений обязательных требований, механизма обучения (включая самообучение) подконтрольных субъектов, самостоятельного определения ими перечней предъявляемых к ним обязательных требований, в том числе с использованием «Личного кабинета» в сети «Интернет», проверочных листов, содержащих обязательные требования.

Реализация «Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти».

Представление в формате открытых данных информационных баз и реестров Росздравнадзора в автоматическом режиме.

 Участие в реализации постановления Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 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 каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Формирование справочника поднадзорных субъектов на основе «Федеральной информационной адресной системы».

Внесение в должностные регламенты инспекторов показателей эффективности и результативности профессиональной служебной деятельности, касающихся проведения профилактических мероприятий.

Проведение анализа выбора вида и форм профилактических мероприятий в зависимости от установленной категорий риска подконтрольных субъектов (объектов).

Усиление контроля за порядком проведения диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью,

Осуществление межведомственного взаимодействия при организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения данной категории детей.

Реализация положений Конвенции «Медикрим».

Реализация проекта «Развитие федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Продолжение работы по формированию Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, который будет размещен в единой информационной системе в сфере закупок, сформированной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Расширение межведомственного взаимодействия:

с ФОМС и территориальными ФОМС в части контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения и контроля за качеством оказания медицинской и лекарственной помощи, в том числе за диспансеризацией детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, оплаченных по обязательному медицинскому страхованию наряду с внедрением электронного бенчмаркинга в рамках системы обязательного медицинского страхования;

с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в части обмена информацией о выявлении несоответствия качества лекарственных средств, выпущенных отечественными и зарубежными производителями, сведений о выявлении фактов нарушения отечественными и зарубежными производителями установленных требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также требований, утвержденных при их регистрации;

с ФТС России по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции;

с Министерством внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также при проведении международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных лекарственных средств, включая Интернет.

Расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

Продолжение работы:

по вопросам применения административных мер в случаях по совершенствованию нормативно-правового регулирования как в рамках национального законодательства, так и в рамках Евразийского экономического союза;

со следственными органами по реализации установленных законодательством норм при выявлении уголовно наказуемых деяний в сфере здравоохранения;

с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий;

по представлению субъектам обращения медицинских изделий оперативной информации и разъяснений, в том числе в части нормативно-правового регулирования, с целью предотвращения возникновения фактов и угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий;

по привлечению аттестованных экспертов и экспертных организаций к проведению контрольных мероприятий, с целью улучшения качества проведенных контрольных мероприятий;

по организации и проведению обучающих семинаров в федеральных округах для сотрудников территориальных органов Росздравнадзора по выявлению правонарушений при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2018 год являются:**

1. Повышение эффективности защиты прав граждан при оказании медицинской помощи в субъектах Российской Федерации.

2. Внедрение риск-ориентированного подхода для организации внеплановых проверок.

3. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора).

4. Обеспечение качества лекарственных препаратов и медицинских изделий.

5. Повышение публичности и открытости деятельности Росздравнадзора.

6. Включение информационной системы Росздравнадзора в цифровую экономику.

7. Реализация ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований.

8. Масштабирование системы мониторинга движения лекарственных препаратов на все регионы Российской Федерации и подключение к системе всех субъектов обращения лекарственных средств. Поэтапное внедрение маркировки лекарственных препаратов средствами идентификации в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

9. Совершенствование системы фармаконадзора - разработка новой версии информационной подсистемы сбора и анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

10. Участие в реализации постановления Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. №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 каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Эти приоритетные направления отражены в Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2018 год.