

**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 2018 году**

**Москва - 2019**

**Содержание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование раздела | страницы |
|  | Введение | 5 |
| 1. | Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан | 6 |
| 2. | Организация государственного контроля (надзора) | 17 |
| а) | Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора) | 17 |
| б) | Перечень и описание видов государственного контроля (надзора) | 18 |
| в) | Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации и осуществления видов государственного контроля (надзора) | 20 |
| г) | Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении соответствующих видов государственного контроля (надзора) с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия | 28 |
| д) | Сведения о выполнении функций при осуществлении видов государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации выполняют такие функции | 33 |
| 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 | 34 |
| 3. | Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора) | 35 |
| а) | Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) | 35 |
| б) | Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности | 36 |
| в) | Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации | 36 |
| г) | Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю | 39 |
| д) | Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю | 39 |
| 4. | Проведение государственного контроля (надзора) | 40 |
| а) | Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям) | 40 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 46 |
|  |  |  |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 75 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 89 |
| 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 | 91 |
| в)    г)  д)  е)  ж) | Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан  Сведения о применении риск-ориентированного подхода при организации и осуществлении государственного контроля (надзора)  Сведения о проведении мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, включая выдачу предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований  Сведения о проведении мероприятий по контролю, при проведении которых не требуется взаимодействие органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля, с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями  Сведения о количестве проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства | 94    96  99  103  104 |
| 5. | Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений | 104 |
| а) | Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям) | 104 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 106 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 109 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 113 |
| б) | Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны | 116 |
| в) | Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора) | 120 |
| 6. | Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) | 120 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. | 124 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 127 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 130 |
| 7. | Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) контроля | 139 |
|  |  |  |
| а) | Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности | 139 |
| б) | Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности | 142 |
| в) | Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности | 145 |

**Введение**

Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2018 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».

В соответствии со статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 46 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» контроль в сфере охраны здоровья граждан включает в себя:

1) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств;

3) государственный контроль за обращением медицинских изделий;

4) государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Контрольные мероприятия в 2018 году проводились в соответствии со Сводным планом контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным сГенеральной прокуратурой Российской Федерации, в том числе в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности в 2018 году задачей Росздравнадзора была переориентация контрольной деятельности на предупреждение нарушений обязательных требований.

Главными приоритетами 2018 года для Росздравнадзора являлись эффективная защита прав граждан при оказании медицинской и лекарственной помощи в субъектах Российской Федерации, а также повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения.

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

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 2018 году Росздравнадзор принял участие в разработке ряда проектов нормативных правовых актов, направленных на совершенствование механизмов централизованного контроля, реализацию контрольно-надзорных функций посредством проведения контрольной закупки, замену системы сертификации лекарственных средств на процедуру ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, закрепление норм, обеспечивающих меры воздействия для устранения имеющихся нарушений в сфере охраны здоровья граждан и внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

28 ноября 2018 года Президентом Российской Федерации В.В. Путиным подписан Федеральный закон № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»,направленный 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. Федеральным законом определено, что ввод в гражданский оборот каждой серии (партии) иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется на основании разрешений, выданных Росздравнадзором с учетом заключения о соответствии серии (партии) требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного препарата.

Федеральным законом от 25.12.2018 г. № 489-ФЗ внесены в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые направлены на установление нового подхода к применению клинических рекомендаций при оказании гражданам медицинской помощи.

Федеральным законом определено, что разрабатываться и утверждаться клинические рекомендации будут медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний, состояний). Клинические рекомендации станут основой для оказания медицинской помощи и будут обязательными к применению.

Благодаря совместной работе Росздравнадзора с представителями Минздрава России, Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации при поддержке МИД России и других заинтересованных органов власти были внесены значительные изменения в нормативно-правовую базу Российской Федерации с целью гармонизации российских подходов в борьбе с фальсификацией медицинской продукции с соответствующими международными принципами, заложенными данной Конвенцией.

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.

В 2018 году были приняты и вступили в силу нормативные правовые акты, представленные в таблице 1.

*Таблица 1. Нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья, принятые и вступившие в силу в 2018 году*

| **№пп** | ***Перечень нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья*** |
| --- | --- |
| ***Международные нормативные правовые акты*** | |
| 1. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 48 «О классификаторе видов документов регистрационного досье медицинского изделия» |
| 2. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 46 «О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза» |
| 3. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 47 «О классификаторе видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий» |
| 4. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.04.2018 № 50 «Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств» |
| 5. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 70 «О классификаторе видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность» |
| 6. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций» |
| 7. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований» |
| 8. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 №113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств» |
| 9. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 №123 «О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий» |
| 10. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 №116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации» |
| 11. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.08.2018 № 134 «О справочнике видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия» |
| 12. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.08.2018 № 135 «О классификаторе видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» |
| 13. | Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 176 «О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» |
| 14. | Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 177 «О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» |
|  | ***Федеральные законы*** |
| 15. | Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 16. | Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» |
| 17. | Федеральный закон от 29.07.2018 № 249-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О банках и банковской деятельности» и Основы законодательства Российской Федерации о нотариате» |
| 18. | Федеральный закон от 03.08.2018 № 316-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и статью 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» |
| 19. | Федеральный закон от 03.08.2018 № 323-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов» |
| 20. | Федеральный закон от 03.08.2018 № 314-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» |
| 21. | Федеральный закон от 04.06.2018 № 140-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» |
| 22. | Федеральный закон от 04.06.2018 № 130-ФЗ «О ратификации Соглашения между Российской Федерацией и Республикой Южная Осетия о сотрудничестве в области организации страхования граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Республики Южная Осетия, в системе обязательного медицинского страхования Российской Федерации и оказания им медицинской помощи в медицинских организациях Российской Федерации» |
|  | ***Указы Президента Российской Федерации*** |
| 23. | Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» |
|  | ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** |
| 24. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 25. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 26. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 27. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных)» |
| 28. | постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» |
| 29. | постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» |
| 30. | постановление Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» |
| 31. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2018 № 1352 «О внесении изменения в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений» |
| 32. | постановление Правительства Российской Федерации от 08.12.2018 № 1502 «О Правительственной комиссии по координации судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» |
| 33. | постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2018 № 1283 «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» |
| 34. | постановление Правительства Российской Федерации от 21.06.2018 № 709 «О внесении изменений в пункт 16 Правил признания лица инвалидом» |
| 35. | постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» |
| 36. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями» |
| 37. | постановление Правительства Российской Федерации от 20.06.2018 № 702 «О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств» |
| 38. | постановление Правительства Российской Федерации от 20.06.2018 № 702 «О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств» |
| 39. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1315 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» |
| 40. | постановление Правительства Российской Федерации от 20.11.2018 № 1390 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения» |
| 41. | постановление Правительства Российской Федерации от 10.11.2018 № 1343 «О внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов» |
| 42 | постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2018 № 1398 «Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)» |
| 43. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2018 № 1710 «О внесении изменения в перечень видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Республики Крым и г. Севастополя допускается с 1 июня 2015 г. без получения лицензии, а также федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на установление временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований, и органов государственной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением временных обязательных требований» |
| 44. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2018 № 1447 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 45. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 2581-р «Об утверждении Стратегии развития санаторно-курортного комплекса Российской Федерации» |
| 46. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» |
| 47. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-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» |
| ***Приказы Минздрава России*** | |
| 48. | приказ Минздрава России от 29.12.2018 № 952н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе II типа (ферментная заместительная терапия)» |
| 49. | приказ Минздрава России от 11.10.2018 № 696н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)» |
| 50. | приказ Минздрава России от 11.10.2018 № 695н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)» |
| 51. | приказ Минздрава России от 11.10.2018 № 694н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)» |
| 52. | приказ Минздрава России от 08.08.2018 № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами» |
| 53. | приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 125н «Об утверждении порядка медицинского обследования донора биологического материала и перечня противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала» |
| 54. | приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 121н «Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» |
| 55. | приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 127н «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов» |
| 56. | приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 120н «Об утверждении Порядка приостановления применения биомедицинского клеточного продукта» |
| 57. | приказ Минздрава России от 28.04.2018 № 196н «Об утверждении положения об Общественном совете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями» |
| 58. | приказ Минздрава России от 28.04.2018 № 197н «Об утверждении перечня видов медицинских организаций в соответствии с номенклатурой медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг» |
| 59. | приказ Минздрава России от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка» |
| 60. | приказ Минздрава России от 20.12.2018 № 895н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий» |
| 61. | приказ Минздрава России от 20.04.2018 № 182 «Об утверждении методических рекомендаций о применении нормативов и норм ресурсной обеспеченности населения в сфере здравоохранения» |
| 62. | приказ Минздрава России от 07.06.2018 № 321н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения» |
| 63. | приказ Минздрава России от 13.06.2018 № 327н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха» |
| 64. | приказ Минздрава России от 09.01.2018 № 1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи» |
| 65. | приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям» |
| 66. | приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования» |
| 67. | приказ Минздрава России от 23.07.2018 № 463н «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» |
| 68. | приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 21н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия» |
| 69. | приказ Минздрава России от 20.11.2018 № 796н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)» |
| 70. | приказ Минздрава России от 20.11.2018 № 797н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия первого ряда)» |
| 71. | приказ Минздрава России от 20.11.2018 № 799н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)» |
| 72. | приказ Минздрава России от 20.11.2018 № 801н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда)» |
| 73. | приказ Минздрава России от 20.11.2018 № 798н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)» |
| 74. | приказ Минздрава России от 20.11.2018 № 802н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)» |
| 75. | приказ Минздрава России от 19.03.2018 № 108н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» |
| ***Приказы Минтруда России*** | |
| 76. | приказ Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р» |
| 77. | приказ Минтруда России № 578н, Минздрава России № 606н от 06.09.2018 «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией» |
| ***Приказы Росздравнадзора*** | |
| 78. | приказ Росздравнадзора от 02.08.2018 № 5072 «Об утверждении Порядка проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов» |
| 79. | приказ Росздравнадзора от 12.12.2018 № 8508 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 80. | приказ Росздравнадзора от 02.08.2018 № 5071 «Об утверждении Порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов» |

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

В результате проведенных в 2018 году работ по разработке и внедрению системы оценки результативности и эффективности видов контроля, осуществляемых Росздравнадзором, с учетом риск-ориентированной модели:

– пересмотрен и актуализирован перечень нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения: медицинской деятельности (рисунок 1), сфере обращения лекарственных средств (рисунок 2) и биомедицинских клеточных продуктов (рисунок 3), сфере обращения медицинских изделий (рисунок 4).



*Рисунок 1. Нормативное правовое регулирование медицинской деятельности*



*Рисунок 2. Нормативное правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств*



*Рисунок 3. Нормативное правовое регулирование в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов*



*Рисунок 4. Нормативное правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий*

– актуализован (включая отмену неэффективных и избыточных обязательных требований) исчерпывающий перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, содержащих обязательные требования по всем видам контроля (надзора) Росздравнадзора,

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

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

В целях совершенствования контрольно-надзорной деятельности расширены полномочия Росздравнадзора и включают:

- лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (постановление Правительства Российской Федерации от 10.11.2018 № 1343);

- осуществление проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере (постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1315);

- выдачу заключений (разрешительных документов) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов) (постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1315);

- выдачу заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов (постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1315).

С целью устранения избыточности действия нормативных правовых актов Росздравнадзор принял участие в разработке проекта приказа Минздрава России по утверждению 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 административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственных функций по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённые следующими приказами Минздрава России: от 23.01.2015 № 12н, от 23.01.2015 № 13н, от 23.01.2015 № 14н, от 26.01.2015 № 19н, от 26.01.2015 № 20н.

Кроме того, в рамках законодательства ЕАЭС приняты ряд нормативных правовых актов, регламентирующих, в том числе порядок информационного взаимодействия при процедуре регистрации медицинских изделий. Таким образом, в 2018 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий.

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

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

В 2018 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 2 самостоятельных отдела (рисунок 5).



*Рис. 5. Организационная структура Росздравнадзора*

Предельная штатная численность Росздравнадзора составляла: в центральном аппарате - 255 штатных единиц, в территориальных органах - 1328 единиц; укомплектованность - 77 % (в 2017 году - 79%) и 83 % (в 2017 году – 84,6%), соответственно.

Среди сотрудников Росздравнадзора 226 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук - 60 человек, 17 человек - доктора наук.

В 2018 году прошли аттестацию 6 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 108 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

*б)****Перечень и описание видов государственного контроля (надзора)*** представлен в таблице 2.

*Таблица 2. Перечень и описание видов государственного контроля (надзора) Росздравнадзора*

| **№пп** | ***Перечень и описание видов государственного контроля (надзора)*** |
| --- | --- |
| ***Основные функции Росздравнадзора:*** | |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности |
|  | Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий |
|  | Государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов |
|  | Выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов |
|  | Контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации в части лицензирования отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения (материалы представлены в Докладе о лицензировании отдельных видов деятельности) |
|  | Контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации по оказанию государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в части обеспечения в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов |
|  | Контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России», с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия |
| ***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 на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов |
|  | Заключение для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов |
|  | Сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах |

Росздравнадзором реализована возможность получения гражданам 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.

*в)* ***Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации и осуществления видов государственного контроля (надзора)*** представлены в таблице 3.

*Таблица 3. Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения функций Росздравнадзора*

| **№пп** | ***Наименование нормативных правовых актов*** |
| --- | --- |
| ***Федеральные законы*** | |
| 1. | Федеральный законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» |
| 2. | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 3. | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» |
| 4. | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
| 5. | Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» |
| 6. | Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» |
| 7. | Федеральный закон от 09.02.2007 № 16-ФЗ «О транспортной безопасности» |
| 8. | Федеральный закон от 06.11.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» |
| 9. | Федеральный закон от 10.12.1995 № 196 ФЗ «О безопасности дорожного движения» |
| 10. | Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг |
| 11. | Федеральный закон от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции» |
| 12. | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» |
| 13. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ |
| 14. | Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» |
| 15. | Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» |
| 16. | Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» |
| 17. | Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» |
| 18. | Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» |
| 19. | Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ «Уголовный кодекс Российской Федерации» |
| 20. | Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» |
| 21. | Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 22. | Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» |
| 23. | Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» |
| 24. | Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» |
| 25. | Федеральный закон от 29.11.2018 № 459-ФЗ «О федеральном бюджете на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» |
| ***Указы Президента Российской Федерации*** | |
| 26. | Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» |
| 27. | Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» |
| 28. | Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** | |
| 29. | постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.2005 № 30 «О Типовом регламенте взаимодействия федеральных органов исполнительной власти» |
| 30. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2005 № 452 «О Типовом регламенте внутренней организации федеральных органов исполнительной власти» |
| 31. | постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» |
| 32. | постановление Правительства Российской Федерации от 31.11.2016 № 1106 «О подготовке государственными органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора) за деятельность органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, проектов ежегодных планов проведения проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также согласовании внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации» |
| 33. | постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» |
| 34. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» |
| 35. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» |
| 36. | постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» |
| 37. | постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» |
| 38. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 39. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» |
| 40. | постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сферы, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» |
| 41. | постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» |
| 42. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 43. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 №449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» |
| 44. | постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» |
| 45. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» |
| 46. | постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2015 №123 «Об утверждении Правил внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти» |
| 47. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» |
| 48. | постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе» |
| 49. | постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом» |
| 50. | постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством» |
| 51. | постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» |
| 52. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний» |
| 53. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе и о внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе» |
| 54. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» |
| 55. | постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 №695 «О прохождении обязательного психиатрического свидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности» |
| 56. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» |
| 57. | постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 №438 «О Едином государственном реестре юридических лиц» |
| 58. | постановление Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 №110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» |
| 59. | 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» |
| 60. | постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 61. | 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» |
| 62. | 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) |
| 63. | 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» |
| 64. | 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» |
| 65. | постановление Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» |
| 66. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 67. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 68. | 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»; |
| 69. | 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» |
| 70. | 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» |
| 71. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей» |
| 72. | 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» |
| 73. | 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» |
| 74. | 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» |
| 75. | 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» |
| 76. | постановление Правительства Российской Федерации от 08.12.2017 № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» |
| 77. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» |
| 78. | 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» |
| 79. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» |
| 80. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; |
| 81. | постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» |
| 82. | постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» |
| 83. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» |
| 84. | постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ» |
| 85. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» |
| 86. | 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» |
| 87. | поручение Президента Российской Федерации от 27.12.2013 № Пр-3086 (п.5.4) «Об увеличении объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи» |
| 88. | поручение Президента Российской Федерации от 09.11.2015 № Пр-2335 о необходимости перераспределения не эксплуатируемого медицинского оборудования |
| 89. | 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» |
| 90. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Программа развития перинатальных центров Российской Федерации» |
| ***Приказы Минздрава России*** | |
| 91. | приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» |
| 92. | приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» |
| 93. | 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» |
| 94. | 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» |
| 95. | 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» |
| 96. | 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» |
| 97. | 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» |
| 98. | 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» |
| 99. | 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» |
| 100. | 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»)» |
| 101. | 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)» |
| 102. | 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» |
| 103. | 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» |
| 104. | 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» |
| 105. | 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» |
| 106. | 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» |
| 107. | 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» |
| 108. | 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» |
| 109. | 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» |
| 110. | 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» |
| 111. | приказ Минздрава России от 19.03.2018 № 108н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» |
| ***Приказы Росздравнадзора*** | |
| 112. | приказ Росздравнадзора от 12.12.2018 № 8508 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |

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

*Таблица 4. Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **пп** | **Наименование органа государствен-ного контроля (надзора) с которым организовано взаимодействие** | **Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)** | **Формы взаимодействия** |
|  | **Федеральная антимонопольная служба (ФАС России)** | 1.Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»  2.п.2 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» | Согласование расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий |
|  | **Федеральная таможенная служба (ФТС России)** | Алгоритм взаимодействия ФТС России и Росздравнадзора при ввозе на территорию Российской Федерации фармацевтических субстанций, сертификат производителя которых не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации | 1.Пресечение оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств  2.Обмен информацией по вопросам ввоза незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, отозванных из обращения |
|  | **Федеральная налоговая служба (ФНС России)** | Федеральный закон от 14.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,  Федеральный закон от 08.08.2001 №129-ФЗ «О государственной регистрации юридических и индивидуальных предпринимателей»  Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Сведениями из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей о соискателе лицензии и лицензиате |
|  | **Следственный Комитет Российской Федерации (СК России)** | Соглашение о взаимодействии между Следственным Комитетом Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (2018г.) | Определяет порядок, формы и сроки взаимодействия в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | **Министерство внутренних дел Российской Федерации (МВД России)** | 1.Алгоритм взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) с Министерством внутренних дел Российской Федерации (МВД России) (2017г.)  2.Соглашение «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий» (июль 2015 г.) | 1. Пресечение оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий  2. Направление в МВД России информации о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения  3. Обмен сведениями о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ |
|  | **Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России)** | 1.Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы»  2. постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 718 «Об утверждении регламента государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции и регламента комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъекте Российской Федерации» | Обмен информацией о:  - несоответствии качества лекарственных средств, выпущенных отечественными и зарубежными производителями;  - нарушении отечественными и зарубежными производителями установленных требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств  Участие в работе государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции  Участие в рабочих совещаниях с организациями-участниками государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы |
|  | **Федеральная служба по аккредитации**  **(Росаккредита-ция)** | Соглашение между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по аккредитации об информационном взаимодействии от 15.02.2016 | Обмен информацией о правомерности регистрации деклараций о соответствии и выдаче сертификатов соответствия на лекарственные препараты; деятельности органов по сертификации и испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств |
|  | **Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор)** | 1.Соглашение Рособрнадзора, Росздравнадзора от 11.07.2014  «О взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»  2.Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» | Обмен информацией в целях осуществления государственной услуги по допуску к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах |
|  | **Генеральная прокуратура Российской Федерации** | Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» | 1.Согласование проверок по государственному контролю; предоставление результатов контрольных мероприятий; информирование о внесении изменений в план проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора  2.Осуществление контрольных мероприятий по распоряжению Генеральной прокуратуры Российской Федерации |
|  | **Министерство здравоохране-ния Российской Федерации**  **(Минздрав России)** | пункт 2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 | 1.Получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях, получение сведений о деятельности органов исполнительной власти при реализации государственных программ в сфере здравоохранения  2.Предоставление информации о результатах контрольных мероприятий, обмен информации с целью подготовки аналитических материалов и справок |
|  | **Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФФОМС)** | Соглашение о порядке взаимодействия по вопросам обмена информации (2017 год) | 1.Предотвращение нарушения прав граждан при получении медицинской помощи гражданам в медицинских организациях; получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья граждан  2.Обмен информацией о результатах проверок |
|  | **Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека (Роспотреб-надзор)** | Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | 1.Cведения о наличии выданного санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии требованиям санитарных правил, выданных в установленном порядке,  2.Направление информации о нарушениях прав граждан в сфере здравоохранения, выявленных в ходе контрольных мероприятий, обмен информацией о поствакцинальных осложнениях, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям,  3.Направление информации о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения |
|  | **Федеральное казначейство (Казначейство России)** | 1. Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»  2.Постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145 «Об утверждении правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога» | 1.Сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии  2.Формирование каталога медицинских изделий |
|  | **Федеральная служба государствен-ной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр)** | Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии и лицензиата права собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) по всем видам лицензионного контроля |
|  | **Федеральная служба судебных приставов (ФССП России)** | Соглашение о порядке взаимодействия Федеральной службы судебных приставов и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при исполнении постановлений об административных правонарушениях (от 05.12.2014) | Сведения по исполнению постановлений об административных правонарушениях |
|  | **Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)** | Соглашение об информационном взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральным медико-биологическим агентством (от 27.04.2007) | Обмен информацией по осуществлению мероприятий по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов |

Меры по оптимизации планирования государственного контроля в установленных сферах деятельности в части подготовки и согласования с Генеральной прокуратурой Российской Федерации ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий позволили Росздравнадзору провести совместно с другими органами государственного контроля в 2018 году 1887 проверок, что **в 0,87 раза** или на 249 проверки больше чем в 2017 г. (рисунок 6). При этом основное количество проверок относится к внеплановым проверкам.

Проведение совместных проверок приводит к снижению административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и улучшает качество проводимых контрольных мероприятий.

*Рис 6. Сведения о контрольных мероприятиях, проведенных Росздравнадзором в 2017-2018 гг., совместно с другими органами государственного контроля (надзора)*

*д)****Сведения о выполнении функций при осуществлении видов государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации выполняют такие функции***

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

*е)* ***Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок***

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан подраздел «Аттестация экспертов», в котором размещен Реестр аттестованных экспертов. Данная информация находится в свободном доступе и структурирована таким образом, чтобы ее поиск был максимально удобным и быстрым.

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

На 31.12.2018 в реестре содержатся данные о 4304 аттестованных экспертах.

Всего за 2018 год в Росздравнадзор поступило 457 заявлений от граждан, претендующих на аттестацию эксперта (далее - заявление), в том числе по нескольким видам экспертиз (в 2017 году - 570), из них: в центральный аппарат Росздравнадзора - 13 заявлений (в 2017 г. - 36), в территориальные органы Росздравнадзора - 444 заявления (в 2016 году - 534) (таблица 5).

В 2018 году допущены к сдаче аттестационного экзамена 432 соискателя (94,5% от подавших заявления) (в 2017 году - 505), отказано 8 соискателям (1,75% от подавших заявление) (в 2017 г. - 12 соискателям).

В результате проведенных экзаменов в 2018 году аттестованы и внесены в реестр 464 аттестованных эксперта по 4-м видам экспертиз (в 2017 году – 509) (некоторые эксперты аттестованы по нескольким видам экспертиз одновременно).

*Таблица 5. Сведения из Реестра по количеству аттестованных экспертов по видам экспертиз*

|  |  |
| --- | --- |
| Вид экспертизы | Количество экспертов |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 438 |
| Экспертиза при осуществлении лицензионного контроля | 226 |
| Экспертиза при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) | 17 |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий | 16 |
| Всего | 697 |

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 05.12.2017 № 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов», а также бюджетной росписью, по состоянию на 31.12.2018 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 3 594,57 млн. рублей, из них:

- ресурсное обеспечения контрольно-надзорных функций Росздравнадзора составило 1 731,97 млн. рублей;

- на субсидии государственным бюджетным учреждениям в размере 1 827,33 млн. рублей;

- бюджетные инвестиции в капитальное строительство в рамках реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы» составили 6,25 млн. рублей;

- 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 217,4 тыс. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Жилище» утверждены бюджетные ассигнования в размере 28,82 млн. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по состоянию на 01.01.2019 составило 99,22%.

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

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 99,9 %.

Бюджетные инвестиции в капитальное строительство в рамках реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы» исполнены на 100 %.

По Федеральной целевой программе «Жилище» исполнение составило 100%.

***б) Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности***

В отчетном году предельная штатная численность Росздравнадзора составила в центральном аппарате 255 штатных единиц, в территориальных органах - 1328 штатных единиц.

В 2018 году снизилась укомплектованность штата на 2%.

В отчетном году предельная штатная численность Росздравнадзора составила в центральном аппарате 255 штатных единиц, в территориальных органах - 1328 штатных единиц (таблица 6).

*Таблица 6. Сведения о штатной численности работников и укомплектованности*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество штатных единиц | | | Укомплектованность штатных должностей, % | Количество штатных единиц должностей, по которым предусмотрено выполнение функций по контролю | | | Укомплектован-ность штатных должностей, по которым предусмотрено выполнение функций по контролю (надзору), % |
| Все-го | Замеще-нных | Вакант-ных | Всего | Замещен-  ных | Вакант-ных |
| на 31.12.2018 | | | | | | | |
| 1583 | 1294 | 289 | 82% | 1075 | 830 | 245 | 77% |

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

В 2018 году в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 6 конкурсов на замещение вакантных должностей по 111 вакансиям  
 (в 2017 г. – 4 конкурса по 54 вакансиям). В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 237 конкурсов на замещение 376 вакантных должностей (в 2017 г. - 352 конкурса на замещение 482 вакантных должностей).

По результатам проведенных конкурсов на замещение вакантных должностей, а также в результате назначения на безконкурсные должности, в штат центрального аппарата был принят 81 специалист и 241 специалист в территориальные органы Росздравнадзора.

В 2018 году прошли аттестацию 114 федеральных государственных гражданских служащих: 6 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 108 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

В настоящее время 99% федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее образование, из них: 2 и более высших профессиональных образований имеют 21%, ученую степень кандидата наук - 7%, доктора наук - 2%; в территориальных органах Росздравнадзора 97% государственных служащих имеют высшее образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют 16,7%, ученую степень кандидата наук - 4,2%, доктора наук - 1,2%.

В отчетном году организовано повышение квалификации 345 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора (в 2017 году - 343): 71 (в 2017 году - 104) гражданский служащий центрального аппарата и 274 (в 2017 году - 239) государственных гражданских служащих территориальных органов.

В 2018 году государственные гражданские служащие центрального аппарата Росздравнадзора приняли участие в различных формах обучения (таблица 7).

*Таблица 7. Сведения об обучении сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора*

|  |
| --- |
| В семинаре-совещании по вопросам применения законодательства Российской Федерации о противодействии коррупции, организованном Администрацией Президента Российской Федерации |
| В рамках проекта Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации в 2018 году по обмену опытом и внедрению на государственной службе современных технологий управления персоналом во внутриведомственных стажировках, организованных Минпромторгом России, Управлением государственной службы и кадров Правительства Москвы, Пенсионным фондом России, Минюстом России, Федеральной налоговой службой, Федеральной антимонопольной службой |
| Сотрудники Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора в 2018 году прошли обучение в экспертно–аналитическом центре государственной и муниципальной службы ВШГУ РАНХиГС по работе с федеральной государственной информационной системой «Единая информационная система управления кадровым составом государственной гражданской службы Российской Федерации» |
| В совещании, проведенном Торгово-промышленной Палатой Российской Федерации, в рамках Всероссийской акции, приуроченной к Международному дню борьбы с коррупцией и других мероприятиях по профессиональному развитию |
| В целях внедрения новых подходов к профессиональному развитию федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзором совместно с Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) в 2017 году была разработана и реализуется специализированная программа повышения квалификации с использованием дистанционных методов обучения «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения». В 2018 году программа была впервые реализована полностью в дистанционном формате. По ней прошли обучение сотрудники четырёх структурных подразделений центрального аппарата Росздравнадзора и двадцати территориальных органов (всего 40 государственных гражданских служащих). Программа ориентирована на развитие прикладных знаний, навыков и компетенций, необходимых для реализации на федеральном и региональном уровнях основных направлений развития отечественного здравоохранения, сформулированных в:  - национальном проекте «Здравоохранение», разработанном во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и утвержденном президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 3 сентября 2018 г. № 10);  - основных направлениях деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года, утвержденных Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 29 сентября 2018 г.;  - проекте Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации до 2025 года |

В рамках Программы рассматриваются отдельные положения, связанные с реализацией основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 № 934-р.

В процессе обучения у гражданских служащих Росздравнадзора формируется представление о подходах и инструментах анализа, применяемых для оценки доступности медицинской помощи, в том числе с учетом принципов формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; механизмах совершенствования рабочих процессов в медицинских организациях; принципах, используемых при формировании пациентоориентированной модели оказания медицинской помощи; методах, условиях и задачах, решаемых при организации оказания медицинской помощи по отдельным профилям, в том числе пациентам с сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями; направлениях развития информационно-аналитического обеспечения здравоохранения, статистического учета и отчетности; формировании единого цифрового контура в здравоохранении на основе Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), цифровой трансформации, особенностях внедрения и применения телемедицинских технологий.

Указанная программа реализуется с использованием интерактивных методов преподавания с применением ДОТ (дистанционных образовательных технологий), представляет индивидуальный практико-ориентированный подход (таргетное обучение), направленный на совершенствование теоретических знаний и профессиональных компетенций по актуальным вопросам общественного здоровья, организации и экономики здравоохранения в целях повышения профессионального уровня гражданских служащих Росздравнадзора и его территориальных органов, необходимых для осуществления контрольно-надзорной деятельности. 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 2018 году, как и в 2017 году, продолжается уменьшение нагрузки на одного федерального гражданского государственного служащего Росздравнадзора.

Средняя нагрузка в 2018 году составила 20 проверок (в 2017 году - 30 проверок), 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.

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

В 2018 году на 21% снизилось количество контрольных мероприятий, проводимых с участием аттестованных экспертов.

За отчетный период проведено 2816 (20,1 % от всех проведенных проверок) контрольных мероприятий (в 2017 году - 3566), из них: с привлечением экспертов - 1937 проверочных мероприятий (13,9 % от всех проведенных проверок) (в 2017 году - 2337), с привлечением экспертных организаций - 879 (6,3 % от всех проведенных проверок) (в 2017 году - 1229).

Количество привлекаемых в 2018 году экспертов к мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности уменьшилось на 15% (с 2293 в 2017 г. до 1940 экспертов в 2018 г.) (таблица 8).

*Таблица 8. Сведения о проведенных проверках с участием экспертов в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2018 году*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды направлений контроля по соблюдению | Количество привлеченных к проверкам | |
| экспертов | экспертных организаций |
| прав граждан в сфере охраны здоровья | 1298 | 31 |
| порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи | 1382 | 25 |
| порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований | 311 | 0 |
| внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 488 | 18 |
| достоверности первичных статистических данных | 22 | 0 |

В 2018 году к проведению контрольных мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в форме федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству и выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения в качестве экспертной организации привлекалось ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора), аккредитованное в установленном порядке.

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)***

Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 13933 контрольных мероприятий в отношении 7516 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения. Внеплановые проверки составили 75,9 % (10572 проверки). При участии экспертов и экспертных организаций проведено 2816 проверок (20,1% от общего числа контрольных мероприятий).

С Генеральной прокуратурой Российской Федерации согласовано проведение в 2018 году 3530 проверок (в 2017 г. – 4513). Проведено плановых проверок - 3361. Не проведено 169 проверок (5 % от запланированного количества) по причине ликвидации или прекращения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей или реорганизации юридических лиц к моменту проведения плановой проверки. Информация о ликвидации или прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей или реорганизации юридических лиц к моменту проведения плановой проверки направлялась в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и прокуратуры субъектов Российской Федерации с целью исключения объектов проверок из согласованного плана проверок. Таким образом, план контрольных мероприятий выполнен Росздравнадзором на 100% (таблица 9).

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

| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Период** | **Значение показателя**  **(единиц)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей | 2017 г. | 17721 |
| 2018 г. | 13933 |
| I пол. | 5932 |
| 2. | Общее количество проверок, запланированных и согласованных с Генеральной прокуратурой Российской Федерации | 2017 г. | 4513 |
| 2018 г. | 3530 |
| I пол. | 1853 |
| 3. | Общее количество не проведённых проверок | 2017 г. | 229 |
| 2018 г. | 169 |
| I пол. | 48 |
| 4. | Общее количество внеплановых проверок, в том числе по следующим основаниям: | 2017 г. | 13437 |
| 2018 г. | 10572 |
| I пол. | 4400 |
| 5. | По контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 2017 г. | 6180 |
| 2018 г. | 4432 |
| I пол. | 1897 |
| 6. | По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах, в том числе иных оснований (всего) | 2017 г. | 6243 |
| 2018 г. | 4406 |
| I пол. | 2148 |
| 7. | На основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 2017 г. | 571 |
| 2018 г. | 1360 |
| I пол. | 117 |
| 8. | на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры | 2017 г. | 423 |
| 2018 г. | 374 |
| I пол. | 211 |
| 9. | Количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, при проверке которых выявлены нарушения | 2017 г. | 933 |
| 2018 г. | 5337 |
| I пол. | 3 705 |
| 10. | Количество выявленных нарушений в ходе проведенных проверок | 2017 г. | 52814 |
| 2018 г. | 110826 |
| I пол. | 86991 |

У 71% хозяйствующих субъектов, подвергшихся проверкам (медицинских и аптечных организаций), выявлялись нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья. В отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено более 7 нарушений действующего законодательства.

Отмечается снижение количества внеплановых проверок 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 2017 г. на 1923, а по сравнению с 2016 г. на 2339 проверок (на 30 % от количества проверок по данному основанию, проведенных в 2017 году).

Часть проверок не проведено 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.

*Таблица № 10. Сведения о проверках, проведенных в 2018 году в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по осуществляемым видам контроля*

| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Период** | **Значение показателя** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ***Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, из них в рамках:*** | | |
| 1.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 10231 |
| 1 полугод | 4482 |
| 1.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 5362 |
| 1 полугод | 2487 |
| 1.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 3491 |
| 1 полугод | 1102 |
| 2. | ***Общее количество внеплановых проверок по каждому виду контроля (всего), в том числе по следующим основаниям:*** | | |
| 2.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 8143 |
| 1 полугод | 3789 |
| 2.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 3061 |
| 1 полугод | 1398 |
| 2.3 | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 2199 |
| 1 полугод | 538 |
| 3. | ***По контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки, из них в рамках***: | | |
| 3.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 3219 |
| 1 полугод | 1173 |
| 3.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 2156 |
| 1 полугод | 979 |
| 3.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 787 |
| 1 полугод | 381 |
| 4. | ***По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах – всего, в том числе о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан*** | | |
| 4.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 2277 |
| 1 полугод | 1511 |
| 4.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 824 |
| 1 полугод | 393 |
| 4.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 252 |
| 1 полугод | 98 |
| 5. | ***По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах – всего, в том числе о причинении вреда жизни, здоровью граждан*** | | |
| 5.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 1274 |
| 1 полугод | 911 |
| 5.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |
| 5.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 82 |
| 1 полугод | 30 |
| 6. | ***На основании поручений Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации*** | | |
| 6.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 1035 |
| 1 полугод | 58 |
| 6.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 81 |
| 1 полугод | 26 |
| 6.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 1049 |
| 1 полугод | 13 |
| 7. | ***В соответствии с требованиями органов прокуратуры*** | | |
| 7.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 338 |
| 1 полугод | 136 |
| 7.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |
| 7.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 29 |
| 1 полугод | 16 |
| 8. | ***Количество проверок, проведенных совместно с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля*** | | |
| 8.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2018г. | 1053 |
| 1 полугод | 508 |
| 8.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2018г. | 12 |
| 1 полугод | 4 |
| 8.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2018г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |

***Результаты эффективности проведенных проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности*** представлены на рисунке 7.



*Рисунок 7. Результаты эффективности проведенных проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации проведены внеплановые проверки медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия», которые позволили сократить количество медицинских организаций за счет организаций, неспособных выполнять требования по «пластической хирургии», и, как следствие, повысить качество и безопасность медицинской деятельности по данному профилю.

Результаты проведенных Росздравнадзором проверок медицинских организаций, осуществляющих деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия», свидетельствуют об эффективности тематического подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности. Их проведение позволило сократить количество медицинских организаций, за счет организаций неспособных выполнять требования по «пластической хирургии», и, как следствие, повысить качество и безопасность медицинской деятельности по данному профилю.

В 2018 году проведены внеплановые выездные проверки ФКУ «Главное бюро медико-социальной экспертизы по Республике Дагестан» Минтруда России и 10-ти его филиалов по соблюдению порядка проведения медико-социальной экспертизы, а также 12 медицинских организаций Республики Дагестан по соблюдению прав граждан при оформлении им направления на медико-социальную экспертизу. В результате проверок выявлены многочисленные случаи необоснованного направления граждан на медико-социальную экспертизу, способствовавшие неправомочному получению ими статуса инвалида.

Таким образом, проведенная Росздравнадзором в 2018 году работа по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе с использованием тематического подхода, способствовала повышению в субъектах Российской Федерации доступности и качества медицинской помощи.

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.

Результаты проведенных Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий свидетельствуют об имеющихся фактах нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья в Российской Федерации в 46,4% проверок от числа проведенных (в деятельности 3128 организаций выявлено 4 315 нарушений 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.

Проведенная в 2018 году Росздравнадзором работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения подконтрольными объектами, а также достижению следующих социально-экономических эффектов: восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 7572 гражданам; защищены права 8266 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи; защищены права 11973 граждан на получение качественной лекарственной помощи; восстановлены права 5863 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов; восстановлены права 386 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

***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 2018 году в Росздравнадзор поступило 26880 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи (на 11,7% больше чем в 2017 году – 24056), в том числе на:

низкое качество медицинской помощи - 17628;

отказ в оказании медицинской помощи - 1821;

непредоставление гарантированного объема медицинской помощи - 1820;

низкую доступность медицинской помощи- 1666;

нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы -2371;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 322;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 629;

несоблюдение врачебной тайны - 148;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 171;

нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей - 197;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 107.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья Росздравнадзором в 2018 году проведено 7620 проверок, что на 11,0% меньше чем в 2017 году – 8565 проверок). Число внеплановых проверок составило 6279 (82,4% от общего количества проверок).

По итогам проверок по данному направлению восстановлены права 7572 граждан и защищены права 8266 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

Результатом, свидетельствующим об эффективности проводимой в данном направлении Росздравнадзором системной работы, является ежегодное снижение доли медицинских организаций, допускающих нарушения прав данной категории пациентов (в 2015 году – 28,0%, в 2016 году – 10,1%, в 2017 году - 7,9%, в 2018 году – 7,1%).

Росздравнадзором в 2018 году осуществлен контроль за готовностью субъектов Российской Федерации к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом.

Установлено, что во всех субъектах Российской Федерации 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 (Арбидол) и Осельтамивир (Тамифлю), а также медицинских одноразовых масок.

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

по Занамивиру (Релензе) - в Ненецком автономном округе;

по Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (Ингавирину) – в Ненецком автономном округе и Ханты-Мансийском автономном округе-Югре;

по Сополимеру госсипола (Кагоцелу) - в Республиках Адыгея и Кабардино-Балкарии, Пермском крае, Ненецком автономном округе и Ханты-Мансийском автономном округе-Югре;

по Интерферону альфа - в Кабардино-Балкарской Республике и городе Санкт-Петербург;

по Интерферону гамма - в Республиках Адыгея, Кабардино-Балкарской и Чувашской, Владимирской, Новгородской и Томской областях, городах Санкт-Петербург и Севастополь, Ненецком и Чукотский автономных округах, Ханты-Мансийском автономном округе-Югре, Еврейской автономной области;

по антибиотикам широкого спектра действия - в Тверской области и городе Санкт-Петербург.

В 22 субъектах Российской Федерации обеспеченность медицинских организаций аппаратами искусственной вентиляции легких ниже нормативной.

В преддверии сезонного подъёма заболеваемости населения ОРВИ и гриппом в 2018 году аппараты для экстракорпоральной мембранной оксигенации (далее – ЭКМО) имеются в медицинских организациях 63 субъектов Российской Федерации. В тоже время, аппараты для ЭКМО отсутствуют в 22 субъектах Российской Федерации.

***Контроль за готовностью медицинских организаций, подготовкой медицинских бригад и средств эвакуации к медицинскому обеспечению участников, официальных лиц и гостей Чемпионата мира по футболу FIFA 2018***

В ходе Чемпионата мира осуществлялся надзор за медицинским обеспечением на 155 объектах Чемпионата мира, в их числе 12 стадионов, 32 базы команд-участниц, 55 тренировочных площадок, 33 предматчевые гостиницы и др. объекты, расположенные на территории 16 субъектов Российской Федерации.

Для медицинского обеспечения мероприятий Чемпионата мира было задействовано 147 медицинских организаций, из них 14 уполномоченных больниц FIFA, 172 медицинских пункта, 343 мобильных (пеших) медицинских бригады, 314 выездных бригад скорой медицинской помощи. Для авиасанитарной эвакуации привлечено 13 вертолетов санитарной авиации. Всего для работы на турнире было аккредитовано 6455 медицинских специалистов.

За время турнира за медицинской помощью обратилось 14293 человека, из них 2135 иностранных граждан. 1157 пациентов были эвакуированы с объектов Чемпионата мира (8,1% от числа обратившихся за медицинской помощью). 277 пациентов из числа эвакуированных с объектов были госпитализированы.

Жалоб на доступность и качество медицинской помощи за время Чемпионата мира по футболу FIFA 2018 не зафиксировано.

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

В 2018 году Росздравнадзором проведено 6773 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (на 10,1% меньше чем в 2017 году).

В ходе проверок проверена деятельность 6130 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. В проведенных проверках в 2626 медицинских организациях (42,8% от общего числа проверенных) выявлено 11565 нарушений порядков оказания медицинской помощи, что на 54,0% больше чем в 2017 году.

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республик Коми и Саха (Якутия), Алтайского, Забайкальского и Краснодарского краев, города Москвы, Чукотского автономного округа и др. субъектов.

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи по профилям преобладали профили: акушерство и гинекология, анестезиология-реаниматология, заболевания глаза, его придаточного аппарата и орбиты у взрослого населения, оториноларингология, педиатрия, пластическая хирургия, скорая медицинская помощь, стоматология взрослого населения, терапия, хирургия.

С учетом того, что 11565 нарушений порядков оказания медицинской помощи выявлены в 2626 медицинских организациях (42,8% от общего числа проверенных медицинских организаций), в среднем на одну медицинскую организацию, в которой выявлены нарушения, приходится 4,4 нарушения порядков оказания медицинской помощи.

Для принятия соответствующих мер реагирования материалы 568 проверок направлены в органы прокуратуры, 279 проверок - в правоохранительные органы, 724 проверок - в органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

В 2018 году Росздравнадзором проведено 5293 проверки соблюдения стандартов медицинской помощи в 4693 медицинских организациях (на 12,9% проверок меньше чем в 2017 году). Число внеплановых проверок составило 4074 (76,9% от общего количества проверок).

В 2018 году Росздравнадзором проводились тематические проверки медицинских организаций. Так, в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации проведены внеплановые выездные проверки медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия». Всего проверено 1204 медицинские организации, в 820 из них (68,1% от числа проверенных) выявлено 2562 нарушения Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 №298н:

несоблюдение требований к организации деятельности медицинской организации - 1062 нарушения;

несоответствие уровня подготовки врачей-пластических хирургов и заведующих отделением пластической хирургии Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», предъявляемым по специальности «пластическая хирургия» (приказ Минздрава России от 08.10.2015 №707н) - 225 нарушений;

несоблюдение стандартов оснащения кабинета врача-пластического хирурга, отделения пластической хирургии, операционной (операционного блока) медицинской организации, в структуре которой создается отделение пластической хирургии – 1275 нарушений.

Проведение проверок позволило сократить количество медицинских организаций за счет организаций, неспособных выполнять требования по «пластической хирургии», и, как следствие, повысить качество и безопасность медицинской деятельности по данному профилю.

Среди нарушений Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденного приказом Минздрава России от 14.04.2015 №187н, (97 нарушений) чаще других выявлялись:

оказание паллиативной медицинской помощи взрослому населению сотрудниками, не прошедшими обучение по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи);

у медицинских работников отделения сестринского ухода, имеющих высшее (заведующая отделением) и среднее медицинское образование, отсутствует обучение по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи;

несоблюдение стандарта оснащения отделения паллиативной медицинской помощи (в отделении паллиативной медицинской помощи чаще других выявлялось отсутствие прикроватного кресла туалетного с высокой спинкой (или туалетного стула); аппарата для ингаляционной терапии переносного, ходунков, кушетки массажной, кислородного концентратора, аппарата для ингаляционной терапии переносного).

Среди нарушений Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям, утвержденного приказом Минздрава России от 14.04.2015 № 193н, чаще других выявлялись:

отсутствие у медицинского персонала обучения по программам дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи;

несоблюдение стандарта оснащения отделения паллиативной медицинской помощи детям.

В 2018 году Росздравнадзором проведена 281 проверка медицинских организаций, осуществляющих медицинскую реабилитацию. В результате проверок в 132 медицинских организациях выявлено 469 нарушений Порядка организации медицинской реабилитации, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2012 №1705н, в том числе несоблюдение стандартов оснащения:

отделения медицинской реабилитации медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях, в медицинских организациях которых отсутствуют:

аппараты для мониторинга артериального давления и электрокардиографии; портативный пульсоксиметр; стабилоплатформа с биологической обратной связью и возможностью компьютерного программирования индивидуальной нагрузки с учетом пола, возраста и уровня подготовленности; велоэргометр с биологической обратной связью и возможностью компьютерного программирования индивидуальной нагрузки с учетом пола, возраста и уровня подготовленности; тредмил медицинский с возможностью проведения эргометрического тестирования с биологической обратной связью и возможностью компьютерного программирования индивидуальной нагрузки с учетом пола, возраста и уровня подготовленности; оборудование для логопедического кабинета; подъемник для перемещения пациента; система для разгрузки веса тела пациента; велоэргометр роботизированный; тренажер с биологической обратной связью для тренировки ходьбы; программа когнитивной реабилитации ;

стационарного отделения медицинской реабилитации пациентов с нарушением функции периферической нервной системы и опорно-двигательного аппарата выявлено в 17 субъектах Российской Федерации, в медицинских организациях которых отсутствуют:

функциональные кровати; кресла-туалеты (не менее 1 на 3 койки); противопролежневые матрасы; кресла-каталки; стол для кинезотерапии; ортезы для коленного сустава, кисти, голеностопного сустава (в том числе детские); подъемник для перемещения пациента; портативный пульсоксиметр; стабилоплатформа с биологической обратной связью; велоэргометр диагностический с чип-картами и биологической обратной связью; тредмил медицинский с возможностью проведения эргометрического тестирования и разгрузкой веса; система для динамической разгрузки веса тела пациента; аппарат для роботизированной механотерапии верхней конечности; оборудование для роботизированной механотерапии нижних конечностей; велоэргометр роботизированный; тренажеры с биологической обратной связью для восстановления равновесия; тренажеры с биологической обратной связью для тренировки ходьбы; тренажеры для увеличения силы и объема движений в суставах конечностей; аппарат кардиоинтервалографии; аппарат для вакуум-пресстерапии переносной; переносной УФО-аппарат; аппарат лазерной терапии переносной; аппарат импульсных токов и аппарат электротерапии (постоянный ток) переносной; аппарат низкоинтенсивной низкочастотной магнитотерапии переносной; аппарат низкочастотной электротерапии микротоками переносной; аппарат для электромагнитотерапии переносной; аппарат для активно-пассивной механотерапии; тредбан; велотренажер; уродинамическая установка; программа когнитивной реабилитации; программа индивидуализированной вторичной профилактики;

стационарного отделения медицинской реабилитации пациентов с нарушением функции центральной нервной системы выявлено в 13 субъектах Российской Федерации, в медицинских организациях которых отсутствуют:

портативный пульсоксиметр; велоэргометр с биологической обратной связью и возможностью программирования индивидуальной нагрузки с учетом пола, возраста и уровня подготовленности; тредмил медицинский с возможностью проведения эргометрического тестирования и разгрузки веса с биологической обратной связью и возможностью программирования индивидуальной нагрузки с учетом пола, возраста и уровня подготовленности; система для разгрузки веса тела пациента; оборудование для проведения кинезотерапии с разгрузки веса тела; аппарат для роботизированной механотерапии верхней конечности; аппарат для роботизированной терапии нижних конечностей; велоэргометр роботизированный; тренажер с биологической обратной связью для восстановления равновесия; тренажеры для увеличения силы и объема движений в суставах конечностей; аппарат кардиоинтервалографии; аппарат для вакуум-прессотерапии переносной; переносной УФО-аппарат; аппарат для лазерной терапии переносной; аппарат импульсных токов; аппарат электротерапии (постоянный ток) переносной; аппарат низкочастотной электротерапии микротоками переносной; аппарат для электромагнитотерапии переносной; аппарат для пассивной, активно-пассивной механотерапии с биологической обратной связью; уродинамическая установка; программа когнитивной реабилитации; программа индивидуализированной вторичной профилактики;

стационарного отделения медицинской реабилитации пациентов с соматическими заболеваниями выявлено в 4 субъектах Российской Федерации, в медицинских организациях которых отсутствуют:

функциональные кровати (по числу коек) и кресла-туалеты.

В первом квартале 2018 года (период сезонного подъема заболеваемости населения ОРВИ и гриппом) проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ОРВИ и гриппом в амбулаторных и стационарных условиях. За этот период проверено 114 медицинских организаций в 60 субъектах Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ОРВИ и гриппом в амбулаторных условиях.

В результате проверок в деятельности медицинских организаций выявлены нарушения Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 №69н. Так, в проверенных медицинских организациях Белгородской области в структуре кабинета врача-инфекциониста отсутствует процедурная, не соблюдаются рекомендуемые штатные нормативы.

Мониторинг за пациентами, получающими лечение на дому, не осуществляется медицинскими организациями Республик Адыгея и Бурятия, Архангельской, Ивановской, Кемеровской, Магаданской, Мурманской, Новгородской, Новосибирской, Сахалинской, Тамбовской, Томской и Тульской областей, города Санкт-Петербург.

За этот же период проверено 132 медицинские организации в 59 субъектах Российской Федерации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

В ходе проверок установлено, что возможность оказания дистанционной консультативно-диагностической помощи (включая применение телемедицинских технологий) для ответственного (дежурного) реаниматолога медицинской организации 3-го уровня не предусмотрена в медицинских организациях Республик Бурятия, Ингушетия, Коми и Северная Осетия-Алания, Липецкой, Новгородской, Орловской и Тверской областей.

Недостаточное количество пульсоксиметров, предусмотренное порядками оказания медицинской помощи, отмечено в медицинских организациях Республик Бурятия и Северная Осетия-Алания, Воронежской и Орловской областей.

В результате проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 №69н, в медицинских организациях Мурманской, Новосибирской и Саратовской областей, в части несоответствия стандарта оснащения инфекционных отделений;

Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №521н, в медицинских организациях Пермского края и Мурманской области, в части несоответствия стандарта оснащения детских инфекционных отделений;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утверждённого приказом Минздрава России от 15.11.2012 №919н, в медицинских организациях Алтайского края, Белгородской, Московской и Новосибирской областей, в части несоответствия стандарта оснащения отделения анестезиологии и реанимации;

Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология», утверждённого приказом Минздрава России от 12.11.2012 №909н, в медицинских организациях Краснодарского края, в части несоответствия стандарта оснащения отделения анестезиологии и реанимации.

Результаты проведенных тематических проверок свидетельствуют об их эффективности при осуществлении Росздравнадзором контрольно-надзорной деятельности.

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

Результаты анализа обращений граждан в Росздравнадзор в 2018 году свидетельствуют, что 6,0% от общего количества обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности касаются вопросов проведения медицинских экспертиз, из них по:

медико-социальной экспертизе - 50,4%;

судебно-медицинской экспертизе – 17,7%;

экспертизе временной нетрудоспособности – 11,6%;

экспертизе качества медицинской помощи – 8,0%;

судебно-психиатрической экспертизе – 6,4%;

военно-врачебной экспертизе – 3,4%;

экспертизе профессиональной пригодности и связи заболевания с профессией – 2,5%.

Основной причиной обращений граждан служит несогласие с результатами проведенной экспертизы и их обжалование, что не относится к компетенции Росздравнадзора.

*Таблица 11. Итоговые показатели Росздравнадзора по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Сведения о проведенных проверках*** | ***Показатели*** |
| Всего проверок **в рамках контроля за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз**, из них по видам распределились следующим образом: | 1527 проверок (26,7% от общего количества) |
| экспертиза временной нетрудоспособности | 870 проверок (56,9%) |
| судебно-медицинская экспертиза | 21 проверка (1,4%) |
| судебно-психиатрическая экспертиза | 20 проверок (1,4%) |
| военно-врачебная экспертиза, в том числе независимая | 45 проверок (2,9%) |
| медико-социальная экспертиза | 44 проверки (2,9%) |
| экспертиза профессиональной пригодности | 282 проверки (18,5%) |
| экспертиза связи заболевания с профессией | 36 проверок (2,4%) |
| экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании | 209 проверок (13,6%) |
| Всего нарушений порядков проведения медицинских экспертиз, из них: | 403 нарушения |
| дефекты ведения медицинской документации | 166 нарушений (в 10,9% проверенных медицинских организаций) |
| нарушения порядка проведения медицинских экспертиз | 141 нарушение (в 9,2% проверенных медицинских организаций) |
| отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов | 91 нарушение (в 5,9% проверенных медицинских организаций) |
| отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз | 5 нарушений (в 0,3% проверенных медицинских организаций) |
| Всего проверок **в рамках контроля за соблюдением порядков проведения медицинских осмотров**, из них по видам распределились следующим образом: | 2611 проверок (43,9% от общего количества) |
| предварительные медицинские осмотры | 630 проверок (24,2%) |
| периодические медицинские осмотры | 662 проверки (25,3%) |
| профилактические медицинские осмотры | 484 проверки (18,5%) |
| предсменные и послесменные медицинские осмотры | 65 проверок (2,5%) |
| предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры | 762 проверки (29,2%) |
| предполётные и послеполётные медицинские осмотры | 8 проверок (0,3%) |
| Всего нарушений порядков проведения медицинских осмотров, из них: | 1870 нарушений |
| дефекты ведения медицинской документации | 796 нарушений (в 32,0% проверенных медицинских организаций) |
| нарушения порядка проведения медицинских осмотров | 874 нарушения (в 35,1% проверенных медицинских организаций) |
| отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов | 153 нарушения (в 6,1% проверенных медицинских организаций) |
| отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров | 47 нарушений (в 1,9% проверенных медицинских организаций) |
| Всего проверок **в рамках контроля за соблюдением порядков проведения медицинских освидетельствований** из них по видам распределились следующим образом: | 1808 проверок (29,4% от общего количества) |
| освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) | 345 проверок (19,0%) |
| психиатрическое освидетельствование | 67 проверок (3,7%) |
| освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством | 530 проверок (29,3%) |
| освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием | 482 проверки (26,7%) |
| освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители | 236 проверок (13,1%) |
| освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции | 71 проверка (3,9%) |
| 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 | 77 проверок (4,3%) |
| Всего нарушений порядков проведения медицинских освидетельствований, из них: | 1065 нарушений |
| дефекты ведения медицинской документации | 483 нарушения (в 28,0% проверенных медицинских организаций) |
| нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований | 517 нарушений (в 30,0% проверенных медицинских организаций) |
| отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов | 33 нарушения (в 1,9% проверенных медицинских организаций) |
| отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований | 32 нарушения (в 1,9% проверенных медицинских организаций) |

Необходимо отметить значимость контроля за соблюдением порядка проведения медико-социальной экспертизы, что подтверждается тем, что медико-социальной экспертизе посвящена половина обращений граждан по вопросам медицинских экспертиз. В связи с этим и в соответствии с поручением Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации в 2018 году Росздравнадзором проведены внеплановые выездные проверки федеральных учреждений медико-социальной экспертизы (далее - бюро МСЭ) по соблюдению порядка проведения медико-социальной экспертизы, а также медицинских организаций по вопросу обоснованности направления граждан на медико-социальную экспертизу. По результатам проведенных проверок наиболее значимыми нарушениями в работе бюро МСЭ явились:

а) отсутствие возможности у инвалидов и других категорий маломобильных граждан беспрепятственного доступа к большинству структурных подразделений бюро МСЭ;

б) несоблюдения правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 №95;

в) нарушение порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, в том числе ребенка-инвалида;

г) случаи вынесения необоснованных экспертных решений о признании граждан инвалидами (бюро МСЭ принимались выданные медицинской организацией направления на медико-социальную экспертизу, в которых отсутствовали сведения, подтверждающие стойкое нарушение функций органа или системы органов, обусловленное заболеваниями (последствиями травм, врожденными либо приобретенными дефектами); специалистами бюро МСЭ устанавливались клинико-функциональные диагнозы гражданам по профилю «психиатрия» без консультаций врачей-психиатров и психологов);

д) по окончании освидетельствования обратные талоны направления формы №088/у-06 в медицинские организации бюро МСЭ не направлялись;

е) отсутствие возможности направления документов в бюро МСЭ в электронном виде;

ж) отсутствие средств аудио- и видеофиксации при проведении гражданам медико-социальной экспертизы.

Наиболее значимыми нарушениями в медицинских организациях, осуществляющих направление граждан на медико-социальную экспертизу, явились:

а) дефекты в оформлении направлений на медико-социальную экспертизу;

б) нарушение требований, установленных пунктом 16 Правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95, вследствие чего граждане направляются на медико-социальную экспертизу без проведения им необходимых диагностических, лечебных, реабилитационных и (или) абилитационных мероприятий при отсутствии объективных данных, подтверждающих наличие у них стойкого нарушения функций организма, обусловленного заболеванием (последствием травм, врожденными либо приобретенными дефектами);

в) расхождения направительного диагноза медицинской организации и диагноза, выставленного по результатам медико-социальной экспертизы, в сторону утяжеления степени выраженности заболевания;

г) при наличии стойкой утраты трудоспособности не разрабатывается полный комплекс реабилитационных мероприятий, включая курсы лекарственной терапии.

Материалы проведенных проверок в Республике Дагестан бюро МСЭ по соблюдению порядка проведения медико-социальной экспертизы и медицинских организаций по вопросу обоснованности направления граждан на медико-социальную экспертизу направлены в Следственный Комитет Российской Федерации по Республике Дагестан.

По результатам проведенных Росздравнадзором проверок определены системные проблемы при направлении граждан на медико-социальную экспертизу и при её проведении, в том числе требующие нормативного регулирования:

отсутствие нормативного акта, определяющего обязательный объем обследования граждан при направлении их на медико-социальную экспертизу в зависимости от профиля имеющегося у них заболевания (травмы, дефекта);

отсутствие единой методологии, что приводит к различиям в экспертной трактовке одинаковых патологических состояний врачами медицинских организаций и врачами бюро МСЭ;

отсутствие нормативных документов, устанавливающих классификацию и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы, что приводит к необоснованному направлению граждан на медико-социальную экспертизу при отсутствии у них стойких функциональных нарушений;

отсутствие последовательности, преемственности и согласованности в работе медицинских организаций и бюро МСЭ по решению экспертных и реабилитационных вопросов.

***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 2018 году проведено 1570 проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений. Число внеплановых проверок составило 28,4% от общего количества проверок (445 проверок).

По результатам проверок в деятельности 82 организаций (5,6% от общего числа проверенных) выявлено 82 случая несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности. Выявленные нарушения представлены в таблице 12.

*Таблица 12. Перечень выявленных нарушений*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | 2017 год | 2018 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 | 69  *43,1%* | 39  *47,8%* |
| Нарушение порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников | 7  *4,4%* | 3  *3,6%* |
| Оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков | 37  *23,1%* | 10  *12,2%* |
| Нарушение ограничений на прием представителей организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий | 8  *5,3%* | 3  *3,6%* |
| 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  *3,1%* | 6  *7,3%* |
| Получение от организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подарков (денежных средств) | 7  *4,2%* | 6  *7,3%* |
| 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 | 27  *16,8%* | 11  *13,4%* |
| Заключение с компанией (представителем компании) договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, содержащих условия по назначению или рекомендации пациентам либо о предложении населению отдельных лекарственных препаратов, медицинских изделий | 0 | 4  *4,8%* |

В 2018 году в Росздравнадзор поступило 143865 извещений о проведении научно-практических мероприятий от 110 компаний.

Из общего количества компаний, представивших извещения о проведении научно-практических мероприятий для медицинских работников, 71 компания (64,5%) является представительствами иностранных компаний, 39 (35,5%) - отечественными компаниями, 77 компаний (70,0%) являются производителями фармацевтической продукции, 33 компании (30,0%) - дистрибьюторы.

***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 2018 году Росздравнадзором проведена 281 проверка организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль), из них в федеральных органах исполнительной власти – 6 проверок, в органах государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья – 275 проверок.

Внеплановых проверок проведено 196 (69,7% от общего количества проверок).   В ходе 51 проверки (18,1% от числа проведенных проверок) выявлено 131 нарушение организации и осуществления ведомственного контроля (таблица 13).

*Таблица 13. Виды нарушений ведомственного контроля*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | Число нарушений | % от всех выявленных нарушений |
| *1. Несоблюдение установленного порядка организации и проведения ведомственного контроля, всего, в том числе:* | *90* | *68,7* |
| 1.1. Отсутствует утверждённое Положение о ведомственном контроле | 5 |  |
| 1.2. Отсутствует структурное подразделение, уполномоченное осуществлять ведомственный контроль | 5 |  |
| 1.3. Отсутствует Положение о структурном подразделении, уполномоченном осуществлять ведомственный контроль | 5 |  |
| 1.4. В должностных инструкциях сотрудников структурного подразделения, уполномоченного осуществлять ведомственный контроль, отсутствуют полномочия по его осуществлению | 5 |  |
| 1.5. Не проводится ведомственный контроль подведомственных органов и организаций | 12 |  |
| 1.6. Имеются нарушения при составлении плана проверок | 8 |  |
| 1.7. Нарушаются сроки проведения проверок | 10 |  |
| 1.8. Внеплановые проверки проводятся при отсутствии оснований для их проведения | 5 |  |
| 1.9. Не оценивается соблюдение медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи | 23 |  |
| 1.10. Не проверяется соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности | 6 |  |
| 1.11. Не оценивается соблюдение медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) | 6 |  |
| *2. Несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля, всего, в том числе:* | *7* | *5,4* |
| 2.1. Отсутствует приказ уполномоченного должностного лица на проведение проверки | 3 |  |
| 2.2 Отсутствует акт проверки | 4 |  |
| *3. Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля, всего, в том числе:* | *34* | *25,9* |
| 3.1. Отсутствуют предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения | 9 |  |
| 3.2. Не принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок) | 7 |  |
| 3.3.   Не привлекаются к ответственности лица, допустившие нарушения | 6 |  |
| 3.4. Информация о выявленных нарушениях не направляется в Росздравнадзор | 5 |  |
| 3.5. Не проводится анализ эффективности ведомственного контроля | 7 |  |
| ***И т о г о*** | ***131*** | ***100,0*** |

 Порядок организации и проведения ведомственного контроля (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 №1340н) не соблюдался в Министерствах здравоохранения Республики Башкирия, Республики Бурятия и Ставропольского края, Департаментах здравоохранения Приморского края, Костромской области и администрации Владимирской области, Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

 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.

На 2018 год проведено 1345 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и 17 территориальных фондов обязательного медицинского страхования, из них: 19 плановых проверок, 1326 внеплановых.

По результатам всех проверок органов государственной власти в сфере здравоохранения выдано 664 предписания об устранении выявленных нарушений, из которых 102 исполнены не были, составлено 102 протокола об административном правонарушении.

В ходе проведения контрольных мероприятий в 2018 году в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья выявлялись наиболее часто следующие системные нарушения (таблица 14).

*Таблица 14. Перечень системных нарушений в системе организации оказания медицинской помощи, выявляемых в ходе проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья*

|  |
| --- |
| Не в полном объеме налажено структурное взаимодействие, ввиду чего не проводится анализ причин увеличения смертности и не принимается в полном объеме конкретных мер по их устранению |
| Нарушения правил формирования территориальных программ государственных гарантий |
| Ненадлежащая организация оказания медицинской помощи в части несоответствия ее с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными приказами Минздрава России и клиническими рекомендациями (клиническими протоколами):  - нарушения маршрутизации и непрофильные госпитализации;  - несоблюдение стандарта оснащения;  - не проводятся в полном объеме лечебно-диагностические исследования в связи с простоем и неэффективным использованием медицинского оборудования;  - дефицит первичных медицинских кабинетов, деятельность которых направлена на раннее выявление признаков заболеваний и своевременное направление в профильные медицинские организации 2 и 3 уровня;  - отсутствие мониторингов за проведением контроля состояния здоровья |
| Неэффективность выполнения, в том числе не в полном объеме, мероприятий, проводимых в субъектах Российской Федерации, направленных на снижение смертности и повышения уровня жизни граждан |
| Нарушаются права граждан на доступность оказания медицинской помощи для граждан, проживающих в сельской и отдаленной местности:  - отдаленные районы не включены в маршрутизацию;  - отсутствуют отделения (кабинеты) для оказания первичной доврачебной и первичной медико-санитарной помощи;  - не организованы домовые хозяйства для организации первичной помощи;  - не соблюдается время доездов скорой медицинской помощи;  - не обеспечиваются граждане лекарственными препаратами и современными обезболивающими средствами, в том числе льготные категории граждан и др. |
| Простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего |
| Неэффективное использование электронного документооборота в медицинских и аптечных организациях, не оказываются в полном объеме дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих экстренного разрешения |
| Не соблюдаются требования по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад скорой медицинской помощи; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи; укомплектованию машин скорой медицинской помощи в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н |
| Автомобили недоукомплектованы медицинскими изделиями и лекарственными препаратами |
| Нарушаются правила хранения лекарственных препаратов |
| Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPC, не организована единая диспетчерская служба оказания скорой медицинской помощи |
| Парк автомобилей скорой медицинской помощи имеет высокий процент износа |
| Низкий процент удовлетворенности потребности населения в высокотехнологичной медицинской помощи в федеральных учреждениях |
| В ходе контроля за диспансеризацией детей-сирот выявлялось невыполнение в полном объеме рекомендаций по итогам диспансеризации в части последующего оказания медицинской помощи детям-сиротам, а также слабая организация межведомственного взаимодействия (отсутствие соглашения с органами опеки и попечительства), что создает риски низкой доли охвата диспансеризацией детей- сирот, и, как следствие, снижает уровень ведомственного контроля |
| В ходе контроля за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения отмечен риск неисполнения плана по итогам 2018 года, а также недостаточный ведомственный контроль за проведением диспансеризации |
| В ходе контроля за реализацией лекарственного обеспечения выявляются системными проблемы:  - недостатки в логистике лекарственных препаратов и отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органа управления здравоохранения, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, а также лекарственное обеспечение от выписки рецепта до получения лекарственного препарата пациентом;  - несоблюдение сроков поставок лекарственных препаратов со стороны поставщиков;  - наличие необеспеченных лекарственными препаратами рецептов;  - не анализируются потребности в лекарственных препаратах и не проводится управление товарными запасами;  - зафиксированы факты списания лекарственных препаратов, в том числе вакцин |
| Ненадлежащая деятельность главных внештатных специалистов органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, что может свидетельствовать об отсутствии единой системы организации оказания медицинской помощи:  - работа главных внештатных специалистов носит формальный характер;  - зачастую функции данных специалистов в субъектах не определены;  - не осуществляется организационно-методическая работа;  - не проводится анализ причин увеличения смертности населения субъекта Российской Федерации;  - не предлагаются меры по улучшению медико-демографической ситуации и по улучшению доступности оказания медицинской помощи;  - в субъектах отсутствует (не назначено) до одной трети главных внештатных специалистов (терапия, хирургия, акушерство-гинекология, педиатрия, неонатология) |
| Зачастую в субъектах Российской Федерации при попустительстве руководства создаются предпосылки и условия для подмены оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи платными медицинскими услугами, особенно при проведении диагностических исследований |

С учетом изложенного, ненадлежащая организация системы оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения гражданам в части неполной и неэффективной реализации мер, направленных на снижение смертности населения и улучшения качества и доступности оказания медицинской помощи населению в различных субъектах Российской Федерации, свидетельствует о нарушении обязательных требований, установленных ст.ст. 10, 16, 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Информация по результатам контрольных мероприятий направлена Росздравнадзором в адреса глав субъектов Российской Федерации, в Минздрав России, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации.

*Таблица 15. Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в отношении территориальных фондов обязательного медицинского страхования* *в 2018 году*

|  |
| --- |
| ***Нарушения, выявленные при анализе работы страховых медицинских организаций (далее-СМО):***  - не проводят в 100% случаев экспертизу качества оказания медицинской помощи по летальным случаям;  - по данным отчетной формы № ПГ в 2016 -2017 гг. экспертизы качества по первичному выходу на инвалидность и внутрибольничной инфекции проводятся не всеми СМО;  - недостаточный контроль за медицинскими организациями в части устранения выявленных дефектов;  - отсутствие мер по отношению к медицинским организациям в случае выявления аналогичных нарушений прав застрахованных граждан при оказании медицинской помощи в одних и тех же медицинских организациях в течение нескольких лет;  - отсутствие контроля за работой экспертов качества оказания медицинской помощи;  - недостаточный сбор информации по разбору конкретного случая оказания медицинской помощи;  - ненадлежащая кодировка дефектов;  - выявляемые нарушения при проведении экспертизы качества оказания медицинской помощи не выносятся в заключение - случай не признается дефектным;  - меры СМО не принимаются для профилактики нарушений;  - недостаточно обобщается экспертом информация по разбору определенного случая оказания медицинской помощи;  - не выявляются случаи госпитализации застрахованного лица в непрофильные медицинские организации (отделения);  - наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи;  - нарушение договорных обязательств в части нарушения сроков проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленных в соответствии с порядком организации контроля;  - нарушения сроков рассмотрения обращений застрахованных лиц;  - медицинские организации предоставляют медицинскую документацию для проведения экспертизы качества медицинской помощи непосредственно в страховые медицинские организации, на срок свыше 30 дней |
| ***Нарушения, выявляемые СМО при проведении экспертиз качества медицинской помощи:***  - дефекты оформления первичной медицинской документации;  - нарушения при оказании медицинской помощи, приведшие к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшие риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшие риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);  -нарушение сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме |

*Таблица 16. Перечень нарушений, выявляемых при проведении проверок ТФОМС по отношению к страховым медицинским организациям*

|  |
| --- |
| Нарушение договорных обязательств в части нарушения сроков проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленных в соответствии с порядком организации контроля |
| Нарушение договорных обязательств в части представления территориальному фонду недостоверной отчетности |
| Нарушение договорных обязательств в части нарушения сроков рассмотрения обращения застрахованных лиц |
| Отсутствие копий лицензий к дополнительным соглашениям |
| Отсутствие оригиналов актов сверок с медицинскими организациями |
| Несоблюдение Правил обязательного медицинского страхования» - отсутствие условий для получения полиса ОМС в отделениях и пунктах выдачи полисов для лиц с ограниченными возможностями, утверждённых приказом Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 №158н |
| Несоблюдение Федерального закона от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете»: данные отчетов движения бланков строгой отчетности не соответствуют данным журналов регистрации бланков строгой отчетности, фактический остаток бланков строгой отчетности не соответствует данным журнала регистрации бланков строгой отчетности |
| Данные в актах сверки расчетов на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию не соответствуют данным бухгалтерского учета |
| Отсутствие оригиналов актов сверок с медицинскими организациями |
| Формирование собственных средств (необоснованное перечисление % на ведение дела) в виде процентов от наложенных ими штрафных санкций на медицинские организации |
| Оплата СМО стоимости лечения пациента по полису ОМС с производственной травмой (после получения уведомительного письма от ТФОМС) |
| Оплата случаев оказания медицинской помощи после извещения СМО о смерти застрахованных лиц |
| Двойная оплата СМО медицинских услуг, оказанных застрахованным гражданам |

В ходе проведения контрольных мероприятий в отношении Территориальных фондов обязательного медицинского страхования (далее - ТФОМС) Росздравнадзором в 2018 году проводился мониторинг формирования, экономического обоснования и оценка реализации (далее - мониторинг) территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на 2018 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.

Основные нарушения, выявляемые при формировании ТПГГ субъектами:

- не сбалансированы по средним нормативам объёмы медицинской помощи (в расчёте на 1 жителя) и средним нормативам финансовых затрат на единицу объёма медицинской помощи;

- отмечается дефицит объёмов первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях при заболеваниях;

- отмечается дефицит объёмов специализированной медицинской помощи в условиях стационарах.

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](consultantplus://offline/ref=B7A4A37E884DE2E1565700EBAE13868CF524FB97F974859FAB146E85716A2A0A14E576E15B11BF08tExDK) 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».

Кроме того, 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, время нахождения больного в приёмном покое при плановой госпитализации составляет более 2-х часов, перечень ЖНВЛП не соответствует по форме и содержанию Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 2885-р.

По итогам проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, проведённых в 2018 году, во всех ТПГГ выявлялись нарушения требований, предъявляемых к их формированию в соответствии с ПГГ.

Изменения в ТПГГ вносились во всех субъектах Российской Федерации.

После внесенных изменений в ТПГГ полностью устранены нарушения в Мурманской области, Республике Калмыкия, Новосибирской области, Ленинградской области, значительно сокращён дефицит подушевого норматива финансирования за счёт средств бюджета субъекта в Красноярском крае - с 7,9% до 0,007%.

Полностью устранен дефицит подушевого норматива финансирования за счёт средств бюджета субъекта в расчёте на 1 жителя в Республике Башкортостан, Еврейской автономной области.

Дефицит подушевого норматива финансирования за счёт средств бюджета субъекта в расчёте на 1 жителя сокращен в Республике Адыгея на 1,8% (при этом сохраняется дефицит в размере 34%), Костромской области на 10,8% (при этом сохраняется дефицит в размере 26,6%).

В Псковской области сохраняется дефицит подушевого норматива финансирования за счёт средств бюджета субъекта в расчёте на 1 жителя в размере 13%, в Ставропольском крае - 42%.

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.).

Проводимая в 2018 году Росздравнадзором работа по контролю за реализацией Государственной программы развития здравоохранения позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан в сфере охраны здоровья, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объёме в рамках ТПГГ, изменение схем маршрутизации пациентов, в том числе с ОКС и ОНМК, а также включение в схемы маршрутизации всех муниципальных образований. Оперативно устранялись факты простоя медицинского оборудования, что позволило увеличить эффективность его использования и сократить его простой; сократилось количество фактов списания льготных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов.

***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 2018 году Росздравнадзором проведено 3774 проверки организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), в ходе которых проверено 3407 юридических лиц.

Внеплановых проверок проведено 2782 (73,7% от общего количества проверок).

В ходе 813 проверок (21,5% от общего количества проведенных проверок) выявлено 1552 нарушения организации и осуществления внутреннего контроля, в том числе - 411 нарушений в работе врачебных комиссий медицинских организаций (таблица 17).

*Таблица 17. Выявленные нарушения по контролю за соблюдением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды нарушений | число нарушений | структура нарушений  (в %) |
| Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля | 692 | 44,5 |
| Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля | 223 | 14,4 |
| Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля | 226 | 14,6 |
| Нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций | 411 | 26,5 |
| ***В с е г о*** | ***1552*** | ***100,0*** |

В ходе проверок выявлено 411 нарушений в работе врачебных комиссий медицинских организаций, в том числе:

отсутствие приказа о создании врачебной комиссии – 20 нарушений (4,9%);

отсутствие Положения о врачебной комиссии – 20 нарушений (4,9%);

отсутствие утвержденного состава врачебной комиссии - 50 нарушений (12,2%);

отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии - 45 нарушений (10,9%);

отсутствие протоколов заседаний врачебной комиссии - 67 нарушений (16,3%);

отсутствие ежеквартального (ежегодного) отчета председателя врачебной комиссии о её работе – 49 нарушений (11,9%);

отсутствие в первичных медицинских документах пациентов решений врачебной комиссии – 73 нарушения (17,8%);

отсутствие необходимого обучения по контролю качества у членов врачебной комиссии – 21 нарушение (5,1%);

дефекты ведении журналов врачебной комиссии – 66 нарушений (16,0%).

***Контроль за диспансеризацией пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации***

В 2018 году также, как и в предыдущие года, диспансеризация данной категории детей проведена в 100% случаев.

*Таблица 18. Выявляемые нарушения порядка организации и осуществления диспансеризации детей-сирот* *и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации*

|  |
| --- |
| Отсутствие межведомственного взаимодействия при организации оказания данной категории детей медицинской помощи и лекарственного обеспечения |
| Недостоверное предоставление статистических данных органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан по результатам прохождения диспансеризации детей-сирот в Министерство здравоохранения Российской Федерации |
| Неисполнение утвержденного плана диспансеризации |
| Отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации |
| Несоблюдение предусмотренного объема исследований |
| Проведение диспансеризации неполным составом врачей-специалистов |
| Проведение осмотров врачом-специалистом, не имеющим соответствующей профессиональной подготовки |
| Нарушение сроков проведения I и II этапа диспансеризации |
| Ненаправление на диспансеризацию при наличии показаний |
| Не в полном объеме выполнялись рекомендации по итогам диспансеризации в части последующего оказания медицинской помощи детям-сиротам |
| Не проведены реабилитационные мероприятия по итогам диспансеризации |
| В медицинскую документацию (истории развития ребенка) не вносятся объективные данные осмотров врачей и результаты проведенных обследований |

Мероприятия по организации проведения диспансеризации 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, и дальнейшему оказанию им медицинской помощи являются приоритетными для Росздравнадзора (таблица 19).

*Таблица 19. Перечень мероприятий, проводимых между органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья детей и органами опеки и попечительства и другими заинтересованными лицами в рамках межведомственного взаимодействия по проведению диспансеризации 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, и дальнейшему оказанию им медицинской помощи*

|  |
| --- |
| Ежеквартальный обмен списками детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью |
| Осуществление обмена сведениями об усыновленных (удочеренных) детях, детях-сиротах и детях, оставшихся без попечения родителей, находящихся под опекой (попечительством), в приемных или патронатных семьях, подлежащих диспансеризации |
| Передача информации об информировании о подопечных, не явившихся на диспансеризацию в указанные сроки |
| Проведение мероприятий по вопросам профилактики заболеваний и формирования здорового образа жизни, санитарно-гигиенического просвещения |
| Планирование, организация и проведение совместных мероприятий (в том числе рабочие встречи, совещания, семинары) и взаимных консультаций по вопросам, отнесенным к компетенции каждой из сторон |
| Разработка и издание совместных информационных писем, методических рекомендаций и иных документов, связанных с реализацией Соглашения, создание межведомственных рабочих групп |
| Осуществление обмена законодательными и другими нормативные актами, методическими документами и литературой по вопросам, предусмотренным Соглашениями |
| Взаимодействие сторон по вопросам создания механизма профилактики правонарушений, реабилитации и ресоциализации несовершеннолетних в сфере незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ в немедицинских целях |
| Взаимодействие сторон по вопросам организации мероприятий, направленных на профилактику правонарушений и повторных преступлений, на социальную реабилитацию и оздоровление несовершеннолетних осужденных, состоящих на учете в уголовно-исполнительных инспекциях, а также несовершеннолетних детей, осужденных без изоляции от общества, относящихся к малоимущим семьям и семьям, находящимся в трудной жизненной ситуации |
| Взаимодействие сторон по вопросам с социально-психологическим сопровождением несовершеннолетних, испытывающих трудности в социальной адаптации, признанных потерпевшими по уголовным делам о преступлении против жизни, здоровья и половой неприкосновенности, нуждающихся в особом внимании со стороны органов государственной власти |
| Осуществление профилактики, выявления и предотвращения семейного неблагополучия и социального сиротства. Работа с семьями группы риска |

*Таблица 20. Выявляемые нарушения порядка организации и осуществления диспансеризации определенных групп взрослого населения*

|  |
| --- |
| Центры профилактики не проводят анализ результатов диспансеризации и не контролируют распределение граждан, прошедших диспансеризацию по группам здоровья |
| По итогам проведения диспансеризации отмечается положительная динамика численности населения, относящийся к I – ой группе здоровья (превышающей в совокупности количество населения со II и III группами здоровья), при этом в субъектах увеличиваются показатели заболеваемости и смертности населения, что может свидетельствовать о некачественном проведении диспансеризации и, как следствие, недостоверном предоставлении статистических данных |
| Низкий процент граждан, прошедших первый этап диспансеризации и направленных на второй этап |
| Низкий процент прохождения второго этапа диспансеризации, рекомендованного по итогам первого этапа |
| Процент граждан, подлежащих прохождению диспансеризации, субъектами Российской Федерации не высчитывается в соответствии с действующим порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 869н |
| Отсутствует анализ причин низкого охвата диспансеризации в разрезе районов |
| Ненадлежащая оценка и невыявление факторов риска развития неинфекционного хронического заболевания |
| Некорректное распределение граждан по группам здоровья |
| Недостаточный объем проведения углубленного профилактического консультирования |
| Отсутствует механизм передачи информации о гражданах, выписавшихся из стационара в поликлинику для организации диспансерного наблюдения, создания групп первичной и вторичной профилактики и акцентирования внимания на пациентах высокой группы риска |
| Отсутствует преемственность между амбулаторно-поликлинической сетью и стационаром |
| Отсутствует социальная реклама по формированию здорового образа жизни в субъектах Российской Федерации |
| Отсутствуют мобильные бригады для проведения диспансеризации выездными формами, что снижает доступность оказания медицинской помощи населению, в том числе проживающему в сельской местности |
| Недостаточное участие страховых представителей в организации проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, что негативно сказывается на привлечение граждан к проведению диспансеризации |

Результаты проверок направляются территориальными органами Росздравнадзора в территориальные фонды ОМС для принятия мер.

Росздравнадзором в 2018 году осуществлялся контроль (надзор) при проведении мониторинга данных, предоставляемых органами исполнительной власти субъектов, а также проведением контрольных (надзорных) мероприятий в отношении органов и медицинских организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи и проведение мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C (далее - медицинские организации).

Росздравнадзором при оценке деятельности субъектов Российской Федерации на наличие необходимых условий и мероприятий были выявлены многочисленные нарушения (таблица 21).

*Таблица 21. Выявляемые нарушения прав граждан при реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C*

|  |
| --- |
| На уровне субъекта Российской Федерации отсутствует нормативный правовой акт, определяющий перечень мероприятий, включающий перечень объектов, на софинансирование которых предоставляется субсидия из федерального бюджета на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» на 2018 год |
| Отсутствует 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 |
| Не осуществляется распространение информационных материалов по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и недопущения дискриминации лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека |
| На уровне субъекта Российской Федерации отсутствует нормативный правовой акт по разработке и внедрению региональной волонтерской программы по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции |
| На уровне субъекта Российской Федерации отсутствует нормативный правовой акт по совершенствованию ведомственного контроля за обеспечением инфекционной безопасности, профилактикой внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции, а также за профессиональным заражением ВИЧ-инфекцией |
| Отсутствуют 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 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 |
| Отсутствует 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 |
| На уровне субъекта Российской Федерации не осуществляется социальное сопровождение, психологическая и юридическая поддержка лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, также не реализуются данные меры |
| На уровне субъекта Российской Федерации не осуществляется повышение 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 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 организованы выборочные исследования по распространенности ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения с высоким уровнем распространения ВИЧ-инфекции |
| Нехватка в специалистах для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека, и отсутствие «дорожной карты» по кадровому обеспечению и подготовке соответствующих специалистов на период до 2020 года |

В субъектах Российской Федерации отмечается нерациональное планирование иммунизации, без учета групп риска, подлежащих вакцинации против пневмоккоковой инфекции и гриппа, дефицит вакцины. Непроведение своевременной иммунизации может являться одним из факторов, влияющих на рост показателя общей смертности, особенно в декретированных возрастах.

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.

По результатам мониторинга Росздравнадзора по итогам 2018 года количество новорожденных, подлежащих вакцинации против туберкулёза (БЦЖ+БЦЖ-М), составило 1 621 986 новорожденных.

В целях контроля за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования в 2018 году увеличился средний относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения: на МРТ - на 6,9%, КТ - на 10,3%, ангиографические комплексы стационарные - на 8,3%, маммографы - на 6,9%, аппараты УЗИ - на 3,4%, при этом снизился на флюорографы - на 5,1%.

Организовано ежемесячное предоставление территориальными органами Росздравнадзора сведений о наличии простаивающего медицинского оборудования в субъектах Российской Федерации в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

По оперативным данным, представленным территориальными органами Росздравнадзора в 2018 году, установлено, что из общего количества поставленного медицинского оборудования на отчетную дату не используется (простаивает) – 542 единицы, на 17,3% больше чем в 2017 году (462 единицы).

В рамках контроля реализации вышеуказанных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в 2018 году проведено 391 контрольное мероприятие по данному направлению.

***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***

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках реализации положений, установленных постановлением 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), с учетом правоприменительной практики разработан и направлен в Министерство здравоохранения Российской Федерации проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1517» с целью уточнения обязанности использования средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации при формировании начальных максимальных цен контрактов, а также установления порядка проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен при включении нового вида согласно номенклатурной классификации в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – Перечень).

Кроме того, распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р утвержден новый Перечень, в который включены 368 видов медицинских изделий согласно номенклатурной классификации, 213 из которых подлежат государственному ценовому регулированию.

В информационную базу Росздравнадзора (http://momi.roszdravnadzor.ru) внесена информация для проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия 141 организацией по 166 видам медицинских изделий.

По состоянию на 30.12.2018 в 24 субъектах Российской Федерации (Ивановская, Оренбургская, Калининградская области, Республики Дагестан, Калмыкия, Тыва и др.) не приняты нормативные правовые акты, устанавливающие предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, необходимые для применения при закупке имплантируемых медицинских изделий в рамках программы государственных гарантий.

Росздравнадзором в адрес глав указанных субъектов Российской Федерации направлены письма о необходимости принятия соответствующих нормативных правовых актов.

***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 01.01.2019 с лекарственным обеспечением в рамках государственной социальной помощи в целом можно характеризовать как стабильную.

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по итогам 2018 года на территории Российской Федерации в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 10 781 пункт отпуска лекарственных препаратов, 8 309 медицинских организаций, 242 905 врачей и 18 931 фельдшер, осуществляющих выписку рецептов на лекарственные препараты.

По состоянию на 31.12.2018 в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 10 781 обращение граждан по вопросам лекарственного обеспечения (31,6% от общего количества обращений).

Большинство обращений затрагивало вопросы отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (68,9%), отказов в выписке рецептов (25,7%) и длительного отсроченного обеспечения (8,8%).

Наибольшее количество обращений в расчете на 100 тыс. населения поступило из Московской (27 на 100 тыс. населения), Калининградской (22,4 на 100 тыс. населения), Курской (19,5 на 100 тыс. населения), Волгоградской (15,3 на 100 тыс. населения), Ульяновской (14,8 на 100 тыс. населения), Владимирской (14,6 на 100 тыс. населения) областей, Республики Мордовия (13,7 на 100 тыс. населения), Саратовской области (12,9 на 100 тыс. населения), Краснодарского края (12,5 на 100 тыс. населения), Смоленской области (11,6 на 100 тыс. населения), Севастополя (11,1 на 100 тыс. населения), при среднем показателе 7,3 на 100 тыс. населения по Российской Федерации.

В рамках контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в 2018 году центральным аппаратом Росздравнадзора проведено 10 контрольных мероприятий в Костромской, Ленинградской, Псковской, Калужской областях, Республиках Крым, Адыгея, Севастополе, Еврейской автономной области, Ставропольском и Приморском краях.

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.

По итогам проверок в городе Севастополе и Республике Крым комиссией был сделан вывод о неудовлетворительной реализации переданных полномочий Российской Федерации по организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

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.

Установлено несоблюдение порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328.

По результатам проверок выявлены нарушения в 50 органах государственной власти субъектов Российской Федерации из 58 проверенных, в т.ч.:

- нарушения прав граждан на лекарственное обеспечение за счет средств федерального и/или регионального бюджета - по результатам 298 проверок;

- несвоевременное лекарственное обеспечение по выписанным льготным рецептам (в том числе зарегистрированным на отсроченном обслуживании в аптечных учреждениях) - по результатам 619 проверок;

- отсутствие контроля за определением потребности на лекарственные препараты, а также использованием закупленных лекарственных препаратов - по результатам 54 проверок;

- отсутствие выписки лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний – по результатам 55 проверок;

- нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» - по результатам 67 проверок.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан на лекарственное обеспечение за счет средств федерального и/или регионального бюджета проведены проверки в отношении 828 юридических лиц, из них в 484 случаях были выявлены нарушения.

Нарушения прав граждан на лекарственное обеспечение за счет средств федерального и/или регионального бюджета установлены в 332 случаях, в т.ч.: 229 случаев отсутствия выписки рецептов на лекарственные препараты при наличии медицинских показаний и 64 случая несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами по выписанным рецептам (в т.ч. зарегистрированным на отсроченном обслуживании в аптечных учреждениях).

Всего по итогам проведенных проверок были выданы 797 предписаний об устранении выявленных нарушений, из которых исполнено 662 предписания.

Выдан 91 протокол об административных правонарушениях, в т.ч. 45 протоколов, составленных по причине невыполнения предписания в установленный срок (ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ).

Информация о результатах проверок была направлена:

- по 261 проверке – в органы прокуратуры;

- по 77 проверкам - высшему должностному лицу субъекта Российской Федерации;

- по 55 проверкам - полномочному представителю Президента Российской Федерации в федеральном округе;

- по 515 проверкам - в иные органы государственной власти.

***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 2018 года осуществлял государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, включая:

1. лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности;

2. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

3. выборочный контроль качества лекарственных средств.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществлялся Росздравнадзором посредством:

1) организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств (далее - обязательные требования);

2) организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3) организации и проведения фармаконадзора;

4) применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

В 2018 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 2018 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 150168 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Результаты эффективности проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств представлены на рисунке 8.



*Рисунок 8. Результаты эффективности проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

Запланировано и согласовано с органами прокуратуры Российской Федерации 2343 контрольных мероприятия (в 2017 г. - 5059).

Росздравнадзором за отчетный период проведено 5362 контрольно-надзорных мероприятия по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (за 1-е полугодие 2018 г. - 2487, во втором полугодии - 2875).

Контрольные мероприятия (5362 проверки) проведены в 3125 организациях, в том числе плановых - 2301 проверка, что составляет 43% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2017 году проведены 4927 проверок в 3468 организациях, в том числе плановых - 2854 проверки, что составляет 58% от общего количества проверок, в первом полугодии 2018 г. проведены 2487 проверок в 1925 организациях, в том числе плановых - 1089 проверок, что составляет 44% от общего количества проверок) (рисунок 9).

*Рис. 9. Количество проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств*

Уменьшение доли плановых проверок, проведенных Росздравнадзором за отчетный период, в 1,2 раза связано с переориентацией контрольной деятельности на объекты повышенного риска, когда периодичность проверок зависит от степени потенциальных рисков деятельности поднадзорных объектов для граждан, 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.

Результатом внедрения риск-ориентированного подхода к осуществлению государственного контроля (надзора) за деятельностью медицинских и фармацевтических организаций стало снижение количества плановых проверок, а следовательно, и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

Увеличение в 2018 году количества внеплановых проверок в 1,5 раза связано с проведением Росздравнадзором работы по пресечению фактов реализации аптечными организациями, в том числе дистанционным способом, лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и отпускаемых по рецепту врача. На основании обращений граждан, информации от органов государственной власти, СМИ о фактах отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов без рецепта врача Росздравнадзором проводились внеплановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Информация о фактах продажи дистанционным способом лекарственных препаратов (через Интернет и другие электронные системы связи) направлялась по компетенции в МВД России в рамках соглашения от 31.07.2015 №С2/15/1/6054 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий» в связи с отсутствием у Росздравнадзора в 2018 году полномочий на проведение контрольной закупки и оперативно-розыскных мероприятий.

В 2018 году в органы прокуратуры направлено 122 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в 2017 году – 74 заявления, в первом полугодии 2018 года - 54), согласовано - 94 проверки (77%) (в 2017 году – 65 проверок (89%), в первом полугодии 2018 года - 49 (91%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 3125 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2017 году - 3468, в первом полугодии 2018 г. - 1925), выявлено 9732 правонарушения обязательных требований действующего законодательства (в 2017 году - 7824, в первом полугодии 2018 г. - 5775).

В отчетном году выявлено 9732 (в 1-ом полугодии 2018 г. - 5775) правонарушения, что практически в 1,2 раза больше чем в 2017 году (7824). Таким образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено 3 и более нарушений действующего законодательства одновременно.

Правонарушения были выявлены у 2979 (в 1-ом полугодии 2018 г. - 1687, в 2017 г. - 2348) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 95% проверенных хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, нарушали законодательство Российской Федерации.

Прослеживается тенденция увеличения количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, нарушивших обязательные требования (увеличение в 1,3 раза), в связи с переориентацией проверок на подконтрольные объекты значительной и средней категории риска. Вместе с тем при уменьшении количества контрольно-надзорных проверок использование проверочных листов при проведении плановых проверок позволило увеличить выявляемость нарушений в ходе проводимых проверок.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 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, обеспечен запланированный на 2018 год объем контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении, превышающий уровень 2017 г. на 10%.

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2018 год всего было изъято из обращения 752 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,29% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2018 г. (по данным АИС Росздравнадзора – 259 696 серий).

В 2018 году закрепилась тенденция к снижению уровня находящихся в обращении лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям (рисунок 10).

**

*Рис. 10. Динамика изъятия из обращения серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 -2018 гг.*

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

В 2018 году Росздравнадзором согласно Плану выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения на 2018 год отобрано и проверено 17760 образцов лекарственных средств.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 17450 образцов лекарственных средств (98,3% от общего количества проверенных образцов).

Росздравнадзором в соответствии с Планом выборочного контроля качества лекарственных средств на 2018 г. организовано проведение испытаний лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями. Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях в 2018 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, составила 31,9% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Результаты проведенных Росздравнадзором мероприятий в отношении лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями, обусловили необходимость дополнительных мер контроля в данном секторе сферы обращения лекарственных средств и принятие Коллегией Росздравнадзора от 05.12.2018 решения о включении лекарственных препаратов аптечного изготовления в план выборочного контроля качества лекарственных средств на 2019 год и внесения изменений в критерии определения категорий риска в отдельных областях здравоохранения.

Всего в результате выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 году выявлено 310 партий 231 торгового наименования 301 серии недоброкачественных лекарственных средств (2017 г.: 367 партий 119 торговых наименований 236серий).

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

При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств фактически за 2018 г. организовано и проведено 30 проверок.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в отношении организаций-производителей лекарственных средств выделены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан.

*Таблица 22. Выявление нарушений при проверках соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в отношении организаций-производителей лекарственных средств*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Степень риска | Количество проверок | Количество выявленных нарушений | Среднее количество нарушений  на 1 проверку |
| Значительный | 11 | 148 | 13 |
| Средний | 9 \* | 78 | 8 |
| Умеренный | 10 | 59 | 9 |

\*включая 3 проверки, которые начаты в 2017 г.

В ходе проверок производителей лекарственных средств с разными категориями риска выявлены и установлены нарушения, указанные в таблице 23.

*Таблица 23. Выявляемые нарушения в ходе проверок производителей лекарственных средств соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству*

|  |  |
| --- | --- |
| Присвоенная производителю лекарственных средств категория риска | Виды нарушений обязательных требований |
| значительная категория риска | - в должностной инструкции начальника управления обеспечения качества не определена ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств;  - в должностной инструкции руководителя организации не установлена ответственность за обеспечение эффективности фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов, направленных на соблюдение его работниками Правил надлежащей производственной практики;  - в досье на серию отсутствуют сведения по реализации каждой серии готовой продукции;  - имеет место хранение реактивов с истекшим сроком годности;  - данные по изучению стабильности не подвергаются периодическому обзору;  - не осуществляется хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов;  - количество контрольных образцов недостаточно для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции |
| умеренная категория риска | - в должностной инструкции руководителя не определена ответственность за обеспечение эффективности фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов, направленных на соблюдение его работниками Правил надлежащей производственной практики;  - не представлены документы, подтверждающие проведение валидации распределения климатических параметров воздуха и температурного картирования в помещениях хранения;  - не актуализирован порядок информирования о выявленных в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки;  - в маршрутных листах отсутствует указание об очистке помещений и оборудования от остатков печатной продукции предыдущей серии |
| средняя категория риска | - в должностной инструкции руководителя организации и начальника отдела обеспечения качества не установлена ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств;  - проведенное картирование склада не позволяет выявить тенденции изменения климатических параметров в соответствии с оценкой рисков;  - имеет место хранение реактивов с истекшим сроком годности;  - на момент проверки не представлен обзор по оценке рисков, которые могут влиять на качество выпускаемых фармацевтических субстанций |

При проведении двух проверок организаций, отнесенных к умеренной категории риска, установлено прекращение деятельности, вследствие чего нарушения не были выявлены.

В 2018 г. проведено 22 внеплановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, основанием для проведения которых являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания. В результате 21 внеплановой проверки установлено устранение нарушений обязательных требований, которые представляют риск для качества продукции (таблица 24).

*Таблица 24. Результаты внеплановых проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в отношении организаций-производителей лекарственных средств*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория риска подконтрольного субъекта | Количество подконтрольных субъектов, у которых не установлено нарушение обязательных требований при проведении внеплановых проверок | Количество подконтрольных субъектов, у которых установлено нарушение обязательных требований при проведении внеплановых проверок |
| значительный риск | 11 | 1 |
| средний риск | 7 | 0 |
| умеренный риск | 3 | 0 |

Результаты, проведённых в 2018 году, проверок свидетельствуют о правильности подхода к применению риск-ориентированной модели при планировании контрольных мероприятий.

В 2018 г. Росздравнадзором в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств обеспечена проверка качества 18740 образцов лекарственных средств.

В результате проверок в 2018 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 18587 образцов лекарственных средств.

Всего в 2018 году выявлено 84 партии 50 торговых наименований 83 серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации (2017 г.: 151 партия 86торговых наименований147серий).

Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках в 2018 году, составила 55,6%.

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

В рамках осуществления государственной функции проведена 151 проверка в отношении 130 организаций, осуществляющих деятельность по организации и/или проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

В 2018 году были проверены организации, расположенные в 34 субъектах Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 140 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.

В 2018 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении проверок в 63 из 130 проверенных организаций, осуществляющих организацию и/или проведение клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (в 2017 году нарушения выявлены в 32 из 77 проверенных организаций).

В процентном отношении выявляемость нарушений законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований в 2018 году (49%) выше показателя 2017 года (42,3%). Таким образом, нарушения обязательных требований законодательства допускались практически каждым вторым проверенным юридическим лицом.

При проведении 127 плановых контрольно-надзорных мероприятий в деятельности 62 юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение клинических исследований лекарственных препаратов, были выявлены 408 нарушений обязательных требований, а в деятельности 27 юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение доклинических исследований лекарственных препаратов установлены 162 нарушения обязательных требований (таблица 25).

*Таблица 25. Результаты проверок Росздравнадзора в отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию и/или проведение доклинических и клинических исследований за 2018 год с учетом риск-ориентированной модели Росздравнадзора.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Категория риска | Количество проверенных юр. лиц | Количество выявленных нарушений | Среднее количество нарушений на 1 проверку |
| Значительный | 13 | 170 | 13 |
| Средний | 58 | 321 | 6 |
| Умеренный | 27 | 46 | 2 |
| Низкий | 29 | 33 | 1 |
| Итого | 127 | 570 |  |

Результаты плановых проверок, проведенных в 2018 году, свидетельствуют о правильности подхода к применению риск-ориентированного подхода при планировании контрольных мероприятий. Статистически, усредненное количество нарушений, выявленных Росздравнадзором при проверке юридических лиц значительного класса риска, в два раза превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц среднего класса риска, и в 6 раз превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренного и низкого класса риска.

В связи с вступлением в силу приказа 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 надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) при проведении 127 плановых контрольно-надзорных мероприятий использовались проверочные листы, приложения № 37 и № 38 к вышеуказанному приказу Росздравнадзора.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2018 году были выявлены нарушения обязательных требований (в отношении отдельных протоколов клинических исследований) (таблица 26):

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

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений | Количество нарушений (% от общего количества нарушений) |
| 1. **Нарушения организации проведения клинических исследований лекарственных препаратов, из них:** | 224 нарушения (55 %) |
| не обеспечено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств | 14 нарушений (3,4 %) |
| не обеспечено сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение исследования (по установленной им форме) о завершении, приостановлении или прекращении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в срок, не превышающий пять рабочих дней | 15 нарушений (3,7 %) |
| отсутствие стандартных операционных процедур, регламентирующих сбор, регистрацию, предоставление данных клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с протоколом таких исследований | 14 нарушений (3,4 %) |
| допущено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в отсутствие договоров на проведение таких исследований либо договоры с медицинскими организациями были заключены без определения условий и сроков проведения клинического исследования, определения общей стоимости программы исследования и определения формы предоставления результатов исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти | 12 нарушений (2,9%) |
| допущены нарушения мониторинга клинических исследований лекарственных препаратов, осуществляемого сотрудниками разработчика лекарственных препаратов | 40 нарушений (9,8 %) |
| не обеспечено сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти и независимые (локальные) этические комитеты о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемые лекарственные препараты, а также не обеспечено направление отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов и иных данных по безопасности | 25 нарушений (6%) |
| 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) | 29 нарушений (7,1%) |
| не сформирован независимый комитет по мониторингу данных клинических исследований | 6 нарушений (1,5%) |
| нарушения при обращении с исследуемыми лекарственными препаратами для клинических исследований | 14 нарушений (3,4 %) |
| нарушения порядка предоставления в медицинские организации материалов клинических исследований | 11 нарушений (2,7%) |
| не обеспечена возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях | 2 нарушения (0,5%) |
| не обеспечено соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам фактического проведения данного исследования | 1 нарушение (0,25%) |
| нарушения порядка ведения электронных и бумажных систем для работы с данными клинических исследований лекарственных препаратов или электронными системами удаленного доступа к таким данным | 11 нарушений (2,7%) |
| не обеспечено привлечение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией и образованием, а также надлежащее распределение ролей и обязанностей сотрудников | 14 нарушений (3,4 %) |
| 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 | 7 нарушений (1,7 %) |
| не обеспечено предоставление в Минздрав России отчета о результатах клинических исследований в трех месячный срок | 7 нарушений (1,7 %) |
| не обеспечено проведение клинических исследований в соответствии с протоколами таких исследований | 2 нарушения (0,5 %) |
| 1. **Нарушения по проведению клинических исследований лекарственных препаратов на базе медицинских организаций и деятельности ответственных исследователей, членов их исследовательских команд, из них:** | 145 нарушений (35,5 %) |
| не обеспечено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств | 11 нарушений (2,7 %) |
| отсутствуют аккредитация на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, выданная уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и иные ресурсы медицинской организации | 2 нарушения (0,5 %) |
| руководителями медицинских организаций не обеспечено своевременное назначение исследователей/со-исследователей, принимающих участие в проведении клинических исследований | 6 нарушений (1,5 %) |
| руководителями медицинских организаций не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в установленный законом срок | 7 нарушений (1,7 %) |
| руководителями медицинских организации не обеспечено принятие решения о приостановлении клинических исследований лекарственных препаратов на базе учреждений, в случае возникновения опасности для жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях | 5 нарушений (1,2 %) |
| не обеспечено ознакомление с актуальными версиями протокола исследования, брошюрой исследователя и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинических исследований лекарственных препаратов | 11 нарушений (2,7 %) |
| отклонения от требований протоколов клинических исследований, включая отсутствие согласования данных отклонений с организаторами клинических исследований | 7 нарушений (1,7 %) |
| нарушения порядка информирования независимых (локальных) этических комитетов и организаторов клинических исследований о результатах клинических исследований, об отклонениях от протоколов, нежелательных реакциях и иных данных и документах по безопасности исследуемых лекарственных препаратов | 23 нарушения (5,6%) |
| не обеспечено хранение, полное и достоверное ведение документов клинических исследований, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинических исследований | 14 нарушений (3,4 %) |
| нарушения порядка учета исследуемых лекарственных препаратов, их выдачи и применения испытуемым | 19 нарушений (4,2 %) |
| нарушение порядка получения добровольного информированного согласия пациента и/или его законного представителя на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения | 21 нарушение (5 %) |
| нарушение порядка включения или исключения пациентов в исследованиях, а также методики рандомизации | 19 нарушений (4,2 %) |
| 1. **Нарушения по этическому сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов на базе локальных или региональных (независимых) этических комитетов при медицинских организациях, из них:** | 39 нарушений (9,5 %) |
| не обеспечено осуществление деятельности в соответствии со стандартными операционными процедурами, регламентирующими деятельность комитетов | 16 нарушений (3,9 %) |
| не обеспечено надлежащее рассмотрение документации клинических исследований, включая доведение в письменном виде до исследователя, организатора клинического исследования сведений о решениях комитета, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений | 11 нарушений (2,7 %) |
| не обеспечено привлечение опытных и квалифицированных лиц для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов, проводимых клинических исследований, включая привлечение к участию в прениях и голосовании членов комитета сторонних лиц | 9 нарушений (2,2 %) |
| не обеспечена защита прав, безопасности и охрана здоровья участников клинических исследований | 3 нарушения (0,74 %) |

Таким образом, в 2018 году в ходе проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации установлено 324 нарушения Правил надлежащей клинической практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (79,4 % от общего числа нарушений обязательных требований).

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2018 году были выявлены нарушения обязательных требований правил надлежащей лабораторной практики» (далее - Правила) (таблица 27).

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

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений | Количество нарушений (%числа нарушений от общего количества нарушений) |
| 1. **Нарушения требований к испытательной лаборатории и персоналу испытательной лаборатории, а также системе обеспечения качества доклинических исследований, из них:** | 109 нарушений (67,3%) |
| не обеспечено утверждение, актуализация или точное выполнение стандартных операционных процедур, регламентирующих порядок проведения доклинического исследования | 45 нарушений (27, 8%) |
| руководителем испытательной лаборатории не обеспечено назначение соответствующих квалифицированных сотрудников, обеспечивающих процессы функционирования лаборатории, в том числе все этапы проведения доклинических исследований | 11 нарушений (6,8%) |
| не обеспечено поддержание системы обеспечения качества испытательной лаборатории | 12 нарушений (7,4%) |
| не обеспечено соответствие помещений вивария, используемых для проведения доклинических исследований и содержания лабораторных животных, требованиям санитарно-эпидемиологических правил, а также надлежащая маркировка тест-систем и хранение оборудования и инвентаря для ухода за животными | 8 нарушений (4,9%) |
| не обеспечена валидация системы программного обеспечения для проведения доклинического исследования | 3 нарушения (1,9%) |
| не обеспечена регистрация всех данных и полное оформление документов доклинических исследований, включая их утверждение и подписание | 23 нарушения (14,2%) |
| не обеспечено соблюдение всех процедур, описанных протоколом исследования, документальное оформление обоснования отклонений от протокола, в случае их допущений | 7 нарушений (4,3%) |
| 1. **Нарушения порядка проведения доклинического исследования, из них:** | 53 нарушения (32,7%) |
| не обеспечено проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным разработчиком планом, присвоение уникальных идентификационных номеров, соответствие даты начала исследования дате подписания протокола | 31 нарушение (19,1%) |
| не обеспечено оформление результатов доклинического исследования в части составления заключительного отчёта, соответствие даты подписания отчёта дате окончания исследования, содержания отчёта и его подписание должностными лицами | 13 нарушений (8%) |
| не обеспечено хранение документов и материалов в части наличия архива, определения срока хранения и уничтожения | 9 нарушений (5,6%) |

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2018 году поступило и рассмотрено 28116 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. Заметно повысились качество и полнота направляемых извещений.

В целях обеспечения объективной оценки качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях в подсистеме «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора в 2017 году 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 2018 году составила 59,4% по сравнению с 53,5% в 2017 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%.

В связи со вступлением в 2017 году в силу приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» и Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87), определившими требования к мониторингу эффективности и безопасности применения ЛС в медицинских организациях и в компаниях -держателях регистрационных удостоверений, значительно возрос процент выявляемых серьезных нежелательных реакций. Так, в 2016 году количество сообщенных случаев о серьезных нежелательных реакциях составляло 23% от общего количества извещений, в 2017 году - 39 %, а в 2018 году – 69% (из 28116 реакций 19463 относятся к категории серьезных согласно соответствующему определению Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), что свидетельствует о повышении эффективности фармаконадзора.

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов установленным требованиям, организован выборочный контроль качества образцов 118 серий лекарственных средств. По результатам проведенных испытаний не подтвердилось качество у 10 серий лекарственных препаратов. Усилен контроль за предоставлением держателями регистрационных удостоверений периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

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.

В 2018 году Минздраву России направлено 32 рекомендации об изменении порядка обращения лекарственных средств в связи с выявлением новых данных по их безопасности. Также в 2018 году Минздравом России на основании заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об угрозе здоровью человека отменена государственная регистрация лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества флупиртин.

В 2018 году держателям регистрационных удостоверений направлено 148 писем об актуализации сведений по безопасности инструкций по медицинскому применению в связи с ранее принятыми регуляторными решениями.

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

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 3491 проверка (из них внеплановых - 2213).

Результаты эффективности проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения медицинских изделий представлены на рисунке 11.



*Рисунок 11. Результаты эффективности проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения медицинских изделий*

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий (таблица 28).

*Таблица 28. Типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий*

|  |  |
| --- | --- |
| Субъект обращения медицинских изделий | Типичные нарушения обязательных требований, выявляемые в ходе контрольно-надзорных мероприятий |
| Производители медицинских изделий | - производство и реализация недоброкачественной продукции;  - производство и реализация 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 |
| 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 |
| 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 2018 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 4171 сообщение (рисунок 12), включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, из них: со смертельным исходом - 38 (из них: 9 на территории Российской Федерации, 129 – за рубежом), с угрозой жизни и здоровью - 634 (из них: 176 на территории Российской Федерации, 458 – за рубежом), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 223, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства - 3948.



*Рис. 12. Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2013 - 2018 гг.*

В отношении 36 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2018 году, являлись (в порядке убывания): отлом частей медицинских изделий, аллергические реакции; некорректное функционирование, нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения, технические неисправности, ошибка применения; проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения, нарушение стерильности медицинского изделия.

Таким образом,в 2018 году количество сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, возросло почти в 5 раз, что говорит об улучшении ситуации по сообщаемости о нежелательных явлениях в целом, что также связано с активной работой сотрудников Росздравнадзора в части информирования субъектов обращения по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий, и вследствие этого уменьшается вероятность 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 2018 году Росздравнадзором в рамках контроля соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья к контрольным мероприятиям привлекались аттестованные эксперты по различным направлениям (кардиология, онкология, анестезиология-реаниматология, травматология-ортопедия, неврология, акушерство-гинекология, неонатология и др.), в том числе при проведении проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья (таблица 29).

*Таблица 29. Сведения о проведенных проверках с участием экспертов*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Год | 2016 год | 2017 год | 2018 |
| Количество проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья | 8362 | 8565 | 7620 |
| Количество экспертов и экспертных организаций, привлечённых к проверкам | 1470 | 1335 | 1329 |
| Количество проверок с участием экспертов и экспертных организаций | 1260 | 1156 | 1154 |

По результатам проверок с привлечением ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора) вносились предложения и разрабатывались планы мероприятий по снижению смертности в регионе по основным причинам и внесением рекомендаций, направленных на достижение Дорожных карт.

Испытания качества лекарственных средств проводились на базе 12 филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» и 11 передвижных лабораторий, функционирующих во всех федеральных округах. Всего в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на базе лабораторных комплексов и передвижных лабораторий обеспечена проверка качества 36500 образцов лекарственных средств.

За последние пять лет объем скрининга качества лекарственных средств вырос на 40% (2013 г. – 15212), что обусловлено планомерным расширением применения неразрушающих экспресс-методов контроля качества лекарственных средств.

В 2018 г.:

- библиотека БИК-спектров увеличена до 2208 спектров лекарственных средств (2017 г. - 1 867; 2016 г. - 1 312);

- библиотека РАМАН-спектров увеличена до 1055 спектров лекарственных средств (2017 г. – 745), что обеспечило объем скрининга методом РАМАН-спектроскопии на 66% выше уровня 2017 г. (2017 г. – 2009);

- в результате испытаний на соответствие требованиям нормативной документации в отношении 170 образцов лекарственных средств, по которым получены спектры, не соответствующие спектрам из библиотеки, выявлено 1 торговое наименование 1 серии, не отвечающее требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора для проведения 1100 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий, и 50 экспертиз представленной документации на медицинские изделия. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 4 341 956 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям (рисунок 13).



*Рис.13. 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 2017 году – 89,5%), из которых установлено (рисунок 14):

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 15,18 % случаев от общего количества (в 2017 году – 13,7 %);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 49,9 % случаев от общего количества (в 2017 году – 86,2 %);

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 24,45 % случаев от общего количества (в 2017 году – 15,5 %);

- у 10,45 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены (в 2017 году – 10,5%).



*Рис.14. Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз*

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

В 2018 году в результате 440 (в 2017 г. - 660, в первом полугодии 2018 года - 282) проверок выявлялись нарушения, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В деятельности 3128 медицинских организаций (46,4% от общего количества проверенных медицинских организаций) выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в:

44,6% проверенных федеральных медицинских организаций (308);

46,5% проверенных медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации (1887);

49,8% проверенных муниципальных медицинских организаций (103);

45,3% проверенных медицинских организаций частной формы собственности (813).

Всего выявлено 4315 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья (в 2017 году – 4571 нарушение), в том числе (рисунок 15):

низкая доступность и качество медицинской помощи - 2381 случай;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 891 случай;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 427 случаев;

отказ в оказании медицинской помощи - 482 случая;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 88 случаев;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 28 случаев;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 10 случаев;

несоблюдение врачебной тайны - 8 случаев.

*Рис.15. Структура выявленных нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья*

В результате проверок 380 медицинских организаций в деятельности 27 из них (7,1% от числа проверенных) выявлены нарушения прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

Основной проблемой при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2018 году явилось несоблюдение стандартов оснащения медицинской организации и (или) её структурных подразделений.

Всего в 2018 году выявлено 9680 случаев несоблюдения стандартов оснащения (83,7% от числа выявленных нарушений). Нарушения требований к организации деятельности медицинской организации выявлено в 1434 случаях (12,4% от числа выявленных нарушений). Невыполнение рекомендуемых штатных нормативов (не является обязательным требованием) установлено в 451 случае (3,9% от числа выявленных нарушений) (рисунок 16).

*Рис. 16. Основные проблемы исполнения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2016 - 2018 гг.*

В результате 1152 проверок (21,8% от общего количества проведенных проверок) в 940 медицинских организациях (20,0% от общего числа проверенных медицинских организаций) выявлено 2482 нарушения стандартов медицинской помощи (снижение на 11,1% по сравнению с 2017 годом), в том числе:

необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления «единица» - 1940 нарушений (78,2% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи, - 256 нарушений (10,4% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее «единицы» - 117 нарушений (4,7% 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, - 70 нарушений (2,8% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи, - 51 нарушение (2,0% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи, - 48 нарушений (1,9% от общего количества нарушений стандартов).

В 2018 году проведено 408 проверок медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, в результате которых в работе 123 медицинских организаций (30,1% от числа проверенных) выявлено 312 нарушений, в том числе прав граждан на облегчение боли, связанной с заболеванием.

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

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности в 2018 году задачей Росздравнадзором проведена следующая работа (таблица 30):

*Таблица 30. Результаты проведенной работы в целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзора*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Произведен переход на риск-ориентированную модель контроля |
| 2. | Реализован функционал ведения электронных паспортов проверки, проверочных листов на базе систематизированных обязательных требований |
| 3. | Внедрена система «Электронный инспектор» с возможностью заполнения проверочных листов подконтрольными субъектами самостоятельно в электронном виде на сайте Росздравнадзора |
| 4. | Сформирован профилированный перечень требований (для конкретного проверяемого лица) с использованием базовой модели описания обязательного требования по отдельным видам контроля |
| 5. | Внедрена система регулярной переоценки рисков по отдельным видам контроля (надзора) |
| 6. | Реализован функционал по определению подконтрольным субъектом присвоенной ему категории риска («он-лайн калькулятор категории риска») |
| 7. | Обеспечено в автоматизированном режиме планирование контрольно-надзорных мероприятий на 2019 год на основании перечня поднадзорных субъектов с применением риск ориентированного подхода с учетом изменения категорий риска поднадзорных субъектов в предыдущем периоде планирования |
| 8. | Реализован механизм планирования и учета проведения профилактических мероприятий, направленных на соблюдение проверяемыми лицами обязательных требований по отдельным видам контроля |
| 9. | Утверждены индикаторы риска и показатели динамической модели для проведения внеплановых проверок |
| 10. | Внедрена модель актуализации индикаторов риска и показателей для «динамической модели» в зависимости от изменений профилей риска |
| 11. | Систематизированы (сокращено количество) и актуализированы обязательные требования по контролируемым видам деятельности:  - пересмотрен и актуализирован перечень нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинскую деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий), а также по видам предпринимательской деятельности, осуществляемым в уведомительном порядке, которые поддерживаются в актуальном состоянии (приказ Росздравнадзора от 22.02.2018 №1158);  - актуализован (включая отмену неэффективных и избыточных обязательных требований) исчерпывающий перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, содержащих обязательные требования по всем видам контроля (надзора);  - внесены изменения в проверочные листы, содержащих обязательные требования, которые проверяются Росздравнадзором при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий по всем видам контроля (надзора) |

В 2018 году Росздравнадзором осуществление контрольно-надзорной деятельности на основании риск-ориентированного подхода позволило сократить количество плановых проверок в 1,3 раза.

В рамках риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность всех 54042 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, отнесена к 6-и категориям риска.

Несмотря на увеличение в 2018 году в сравнении с 2017 годом количества медицинских организаций на 3070 (или на 3,2%), количество медицинских организаций, отнесенных к организациям чрезвычайно высокого, высокого и значительного риска, уменьшилось на 90 организаций (или на 5,2%). В тоже время количество медицинских организаций среднего, умеренного и низкого риска увеличилось на 3160 (или на 3,3%).

Анализ распределения в 2017-2018 годах медицинских организаций по категориям риска свидетельствует о том, что применение Росздравнадзором при планировании проверок риск-ориентированного подхода стимулирует их к пересмотру набора работ (услуг) и исключению работ (услуг), не исполняемых медицинской организацией либо являющихся для неё неактуальными.

Систематизация и анализ выявленных нарушений обязательных требований способствует разработке профилактических мероприятий в сфере охраны здоровья граждан и в дальнейшем влиянию на формирование планов контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора на основе риск-ориентированного подхода.

В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств была проведена градация производителей лекарственных препаратов, были использованы 4 категории риска: значительный, средний, умеренный и низкий.

Всего план проверок Росздравнадзора на 2018 год включал проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в отношении 30 организаций-производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

–11 - значительного риска;

– 9 - среднего риска;

– 10 - умеренного риска.

Росздравнадзором в ходе применении риск-ориентированного подхода установлена зависимость (риск) потери качества от совершенного нарушения обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств (таблица 31).

*Таблица 31. Показатели зависимости (риск) потери качества от совершенного нарушения обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств*

|  |  |
| --- | --- |
| Категория риска | Перечень обязательных требований |
| Значительный риск | Поддержание температурных режимов хранения и влажности, соответствующих условиям хранения лекарственных препаратов (помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термогигрометрами, термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), используемыми для регистрации температуры и влажности. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться ответственным лицом) |
|  | Оснащение необходимым оборудованием (помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы системой кондиционирования или кондиционерами; холодильными камерами и (или) холодильниками; вентиляционной системой; осушителями воздуха) |
| Средний риск: | Формирование и внедрение системы менеджмента качества (в организациях должны быть документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур) |
|  | Наличие утвержденных стандартных операционных процедур |
|  | Проведение внутренних проверок работы СМК |
|  | Назначение ответственного лица |
| Умеренный риск | Наличие работников, имеющих соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию |
|  | Наличие сертификата специалиста |
| Низкий риск | Наличие приказов по вопросам повышения квалификации |
|  | Наличие программ внутреннего обучения |

В настоящее время Росздравнадзором при поступлении информации от граждан, юридических лиц, СМИ о возможных правонарушениях Росздравнадзором проводится одновременная оценка риска правонарушения и категории риска подконтрольного субъекта, в случае если правонарушение риска «значительный» и подконтрольный субъект имеет категорию риска «значительный», проводятся мероприятия по организации и проведению внепланового контрольного мероприятия.

Результаты проведенных Росздравнадзором мероприятий в отношении лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями, обусловили необходимость дополнительных мер контроля в данном секторе сферы обращения лекарственных средств и принятие Коллегией Росздравнадзора от 05.12.2018 решения о включении лекарственных препаратов аптечного изготовления в план выборочного контроля качества лекарственных средств на 2019 год и внесения изменений в критерии определения категорий риска в отдельных областях здравоохранения.

В результате мероприятий внедрения 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.

Итогом внедрения риск-ориентированного подхода к осуществлению государственного контроля (надзора) за деятельностью медицинских и фармацевтических организаций стало снижение количества плановых проверок, а, следовательно, и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

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

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2018 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.

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

В целях исполнения Паспорта реализации проекта «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 13.02.2018 № 1, приказом Росздравнадзора от 09.04.2018 № 2261 утверждена Ведомственная программа комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям.

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.

Разработаны и утверждены приказы Росздравнадзора от 29.03.2018 № 2000 «О внесении изменений в приказ Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года № 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)».

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 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).

Кроме того, Росздравнадзором на официальных сайтах центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора ежеквартально публикуются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности, результаты проведённых публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий; результаты рассмотрения специальных анкет; пресс-релизы; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих.

22.12.2017 утверждена Карта коррупционных рисков и мер по их минимизации, которая размещена на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Противодействие коррупции».

Росздравнадзором, в соответствии с определенным Картой перечнем административных процедур, связанных с осуществлением функций по контролю (надзору), принимаются меры по минимизации и устранению коррупционных рисков при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий, в том числе реализуется комплекс профилактических мероприятий, направленных на соблюдение установленных антикоррупционных запретов, ограничений и требований лицами, замещающих должности, связанные с высоким коррупционным риском.

В целях профилактики нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации по видам государственного контроля Росздравнадзором применяются следующие виды и формы профилактических мероприятий (таблица 32):

*Таблица 32. Виды и формы проводимых Росздравнадзором профилактических мероприятий*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Вид (форма) профилактического мероприятия | Содержание профилактического мероприятия |
| 1. | Правовое просвещение и информирование посредством следующих доступных способов: | Доведение до граждан и подконтрольных субъектов информации, касающейся обеспечения комплексной безопасности, по вопросам соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации.  Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть «Интернет») перечней актов, содержащих обязательные требования, либо перечней самих требований, оценка соблюдения которых является предметом контроля (надзора). |
| 1.1. | Разработка руководств по соблюдению действующих обязательных требований | Включает брошюры, схемы, инфографические материалы, содержащие основные требования в визуализированном виде с изложением текста требований в простом и понятном формате |
| 1.2 | В случае изменения обязательных требований Росздравнадзором готовятся информационные письма | Информационные письма содержат новые нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования, сведения о внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения населением и подконтрольными субъектами обязательных требований.  Информационные письма публикуются в срок, не превышающий 2-х месяцев с даты принятия соответствующих изменений обязательных требований.  Проведения семинаров для общественных объединений предпринимателей и представителей подконтрольных субъектов. |
| 1.3 | Проведение консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований | Проводятся: семинары, тематические конференции, заседания рабочих групп, «видеомосты» с подконтрольными субъектами, консультации в общественных приемных и многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг |
| 1.4 | Информирование неопределенного круга подконтрольных субъектов посредством средств массовой информации | Средства массовой информации: печатные издания, в том числе ведомственный журналы, телевидение, радио |
| 2. | Обобщение практики по видам государственного контроля (надзора) | Выделение часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований.  Подготовка рекомендаций в отношении мер, которые должны приниматься подконтрольными субъектами в целях недопущения таких нарушений.  Проведение классификации причин возникновения типовых нарушений обязательных требований по следующим основаниям: неясность или неоднозначность трактовки обязательного требования; отсутствие информации в публичном доступе о наличии и содержании обязательного требования; избыточность, дублирование, устаревание обязательного требования, высокий уровень издержек по соблюдению обязательного требования по сравнению с уровнем возможной ответственности, отсутствие прямой связи несоблюдения обязательного требования с риском причинения ущерба охраняемым законом ценностям.  Устранение проблемы избыточности, дублирования и (или) устаревания требований  Корректировка Программы профилактики нарушения обязательных требований |
| 3. | Выдача предостережения | Выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований |
| 4. | Разъяснительная работа | Разъяснение процедур контроля: подготовка в понятном формате и размещение в открытых источниках.  Предоставление и разъяснение подконтрольному субъекту до начала проведения мероприятия информации о порядке проведения контрольно-надзорных мероприятий, включая права и обязанности подконтрольного субъекта, права и обязанности контрольно-надзорного органа, сроки проведения мероприятий, порядок обжалования. |
| 5. | Мероприятия, направленные на поощрение и стимулирование подконтрольных субъектов, добросовестно соблюдающих обязательные требования | Перевод добросовестных подконтрольных субъектов в более низкие категории риска. |
| 6. | «Электронный инспектор», интерактивные инспекции | Внедрение и реализация функционала интерактивных сервисов для добровольного подтверждения подконтрольным субъектом соблюдения предъявляемых к его деятельности обязательных требований в электронном виде |
| 7. | Внесение изменений в инструкции по лекарственному применению | Обеспечение своевременного внесения изменений в инструкции по лекарственному применению в 100 % случаев |

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения опубликовано 142 информационных письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, выявленных в ходе проведения фармаконадзора.

С учетом изложенного, результаты проводимых Росздравнадзором мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, могут являться основанием для принятия решения об изменении категории риска, присвоенного юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю и (или) используемым ими при осуществлении такой деятельности производственным объектам, и позволят в дальнейшем:

- сократить количество плановых и внеплановых проверок объектов контроля;

- сократить сроки проведения проверок;

- повысить уровень доверия бизнеса к органам государственного контроля;

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

- снизить целевые показатели смертности и причинения вреда здоровью граждан;

- сократить расходы федерального бюджета, связанные с проведением проверок на осуществление контрольно-надзорной деятельности.

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

В целях снижения административного барьера на бизнес введена система выдачи предостережения юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям за однократное негрубое нарушение обязательных требований, не повлекших за собой причинение вреда или создание угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия Росздравнадзора с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями выдано более 1800 предостережений.

В связи с выявлением несоответствий инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов актуальной информации об их применении Росздравнадзором за 2018 год направлено более 500 предостережений держателям регистрационных удостоверений таких препаратов о недопустимости нарушения обязательных требований законодательства.

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

*Таблица 33. Количество проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Показатели | Первое полугодие | 2018 год |
| 1 | Общее количество проверок, проведенных в отношении малого предпринимательства | 2078 | 5114 |
| 2 | Общее количество внеплановых проверок (всего), в том числе по следующим основаниям: | 1186 | 3364 |
| 2.1. | по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 642 | 1599 |
| 2.2. | по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах - всего, в том числе: | 506 | 958 |
| 2.3. | о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан | 417 | 764 |
| 2.4. | о причинении вреда жизни и здоровью граждан | 89 | 194 |
| 2.5. | на основании поручения Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 18 | 563 |
| 2.6. | на основании требования органов прокуратуры | 20 | 50 |
| 3. | Количество проверок, проведенных совместно с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля | 43 | 121 |

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

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

По результатам 3746 (в 2017 г. - 4927, за первое полугодие 2018 г. - 1417) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях. По результатам 3420 (в 2017 г. - 4563, за первое полугодие 2018 - 1343) проверок наложены 7190 административных наказаний.

Таким образом, в 2018 году в 1,3 раза отмечается снижение количества проверок, по результатам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, а также и количество проверок, по результатам которых наложены административные наказания.

По результатам судебных заседаний приняты административные наказания (таблица 34):

*Таблица 34. Типы вынесенных административных наказаний в 2017-2018 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | | | Плановые проверки | | | Внеплановые проверки | | |
| 2017 г. | 1полуг. 2018 г. | 2 полуго дие 2018 г. | 2017г. | 1полуг. 2018 г. | 2 полу годие 2018 г. | 2017 г. | 1полуг. 2018г. | 2 полуго дие 2018 г. |
| Предупрежде-ние | 887 | 416 | 825 | 483 | 297 | 419 | 404 | 1119 | 406 |
| Администра-тивный штраф | 6948 | 2063 | 6353 | 4162 | 1217 | 2827 | 2786 | 846 | 3526 |
| Административное приос-тановление деятельности | 31 | 5 | 12 | 15 | 1 | 1 | 16 | 4 | 11 |

В 96,6% от всех наложенных административных наказаний среди мер административного наказания судами применяется административный штраф, в остальных 3,4% случаев выносятся предупреждение или административное приостановление деятельности.

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 152942,62 тыс. руб. (в 2017 г. - 170546. 9, за первое полугодие 2018 г. - 61169) (таблица 35).

*Таблица 35. Сведения об административных наказаниях (штрафов) в 2017-2018 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Административ-ный штраф  в отношении | Общее количество | | | Плановая проверка | | | Внеплановая проверка | | |
| 2017 г. | 1 полуг. 2018 г. | 2 полуго дие 2018 г. | 2017 г. | 1 полуг. 2018 г. | 2 полу годие 2018 г. | 2017 г. | 1 полуг. 2018г. | 2 полуго дие 2018 г. |
| Должностного лица | 3784 | 990 | 3436 | 2514 | 692 | 1727 | 1270 | 299 | 1709 |
| Юридического лица | 2983 | 947 | 2506 | 1573 | 439 | 947 | 1410 | 508 | 1559 |
| Индивидуального предпринимателя | 180 | 55 | 182 | 74 | 39 | 83 | 106 | 16 | 99 |

Средняя сумма одного административного штрафа в 2018 году составила 24,07 тыс. рублей, что выше чем в 2017 году на 2,39 тыс. рублей.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2018 году, составила 78,25% (таблица 36).

*Таблица 36. 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 |
| 2017 год | | Первое полугодие 2018 год | | Второе полугодие | | |
| 144 668.53 | 170 546.9 | 27386 | 61169 | 119688.627 | 152942,62 | 78,25 |

******

*Рисунок 17. Динамика количества проверок Росздравнадзора и сумм штрафов по ним*

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

По итогам проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья восстановлены права 7572 граждан и защищены права 8266 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

*Таблица 37. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Проверки | Выдано предпи-саний | Состав-лено протоколов | Информация направлена в: | | |
| органы прокуратуры | органы государст-венной власти субъекта РФ | правоохранительные органы |
| Прав граждан | 3128 | 742 | 536 | 767 | 320 |
| Соблюдения порядков медицинской помощи | 2626 | 1309 | 568 | 724 | 279 |
| Соблюдение стандартов медицинской помощи | 1152 | 259 | 332 | 456 | 167 |
| Соблюдения порядков проведения экспертиз | 265 | 305 | 79 | 150 | 1 |
| Соблюдения порядков проведения осмотров | 728 | 323 | 174 | 367 | 6 |
| Соблюдения порядков проведения освидетельствований | 454 | 177 | 189 | 262 | 5 |
| Соблюдения профессиональных ограничений | 82 | 13 | 33 | 84 | 7 |
| Соблюдения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 51 | - | 29 | 32 | - |
| Соблюдения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 813 | 253 | 171 | 332 | 114 |
| Достоверности первичных статистических данных | 23 | - | 2 | 13 | - |

В результате проверок, направленных на контроль за соблюдением прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение, 380 медицинских организаций в деятельности 27 из них (7,1% от числа проверенных) выявлены нарушения прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

По результатам проверок выдано 27 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 8 протоколов об административных правонарушениях, соответствующая информация направлена в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Результатом, свидетельствующим об эффективности проводимой в данном направлении Росздравнадзором системной работы, является ежегодное снижение доли медицинских организаций, допускающих нарушения прав данной категории пациентов (в 2015 году – 28,0%, в 2016 году – 10,1%, в 2017 году - 7,9%, в 2018 году – 7,1%).

В 2018 году Росздравнадзором проводились тематические проверки медицинских организаций. Так, в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации проведены внеплановые выездные проверки медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия». По результатам проверок составлено 1350 протоколов об административных правонарушениях на общую сумму 21,16 млн. рублей.

В судебном порядке приостановлена деятельность 7 медицинских организаций.

Материалы по 162 проверкам, в ходе которых выявлены признаки нарушения уголовного законодательства, направлены в правоохранительные органы, из них по 79 проверкам – в органы прокуратуры субъекта Российской Федерации). Материалы по 438 проверкам направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Проведение проверок позволило сократить количество медицинских организаций, за счет организаций неспособных выполнять требования по «пластической хирургии», и, как следствие, повысить качество и безопасность медицинской деятельности по данному профилю.

По итогам проверок организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, выдано 123 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 98 протоколов об административном правонарушении, в том числе 47 - на должностных лиц и 51 - на юридических лиц.

Для принятия соответствующих мер реагирования материалы 21 проверки направлены в органы прокуратуры, 66 проверок - в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (из них 53 - в лицензирующие органы).

По итогам проверок организаций, оказывающих медицинскую реабилитацию, выдано 132 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 160 протоколов об административном правонарушении.

Общая сумма наложенных административных штрафов 4813 тыс. рублей, из них на должностное лицо 568 тыс. рублей, на юридическое лицо 4,245 тыс. рублей.

Для принятия соответствующих мер реагирования материалы 2 проверок направлены в органы прокуратуры и 35 проверок – в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

По результатам проведенных в Республике Дагестан проверок федеральных учреждений медико-социальной экспертизы по соблюдению порядка проведения медико-социальной экспертизы, а также медицинских организаций по вопросу обоснованности направления граждан на медико-социальную экспертизу составлено 13 протоколов об административном правонарушении. Материалы проверок направлены в Правительство Российской Федерации, Минтруд России и прокуратуру Республики Дагестан.

*Таблица 38. 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 |
| 664 (49,3% от всех проведенных проверок) | 102 | 726 | 645 | 9 |

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

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2018 год всего было изъято из обращения 752 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,29% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2018 г. (по данным АИС Росздравнадзора –259 696 серий) (таблица 39).

*Таблица 39. Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2018 году*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции | Количество торговых наименований | Количество  серий |
| Недоброкачественные лекарственные средства | 311 | 439 |
| Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами) | 112 | 209 |
| Фальсифицированные препараты | 6 | 7 |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанции  Препараты, изготовленные из них | 3  6 | 3  64 |
| Контрафактные лекарственные средства | 18 | 27 |
| Незарегистрированные препараты | 2 | 3 |
| ИТОГО 752 | | |

Росздравнадзором и его территориальными органами обеспечен контроль за уничтожением 8 782 133 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям (2017 г.: 3785076 уп.).

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

По результатам 3012 (в 2017 г. - 2085, за первое полугодие 2018 г. - 1256) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, что в 1,3 раза больше чем в 2017 году. Составлено протоколов об административных правонарушениях - 3244 (в 2017 г. - 2348, за первое полугодие 2018 - 1657) проверок (таблица 40).

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2018 году доля проверок, в результате которых выявляются правонарушения обязательных требований при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения, сохраняется в целом на уровне 2017 года.

*Таблица 40. Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2017-2018гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | | | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | | | Сумма наложенных административных штрафов | | | Сумма взысканных административных штрафов | | |
| 2017 | 1 пол 2018 | 2 пол 2018 | 2017 | 1 пол 2018 | 2 пол 2018 | 2017 | 1 пол 2018 | 2 пол 2018 | 2017 | 1 пол 2018 | 2 пол 2018 |
| 14.4.2. | 931 | 784 | 513 | 931 | 784 | 513 | 8393,5 | 8352,6 | 4352,6 | 4833,08 | 6352,6 | 2993,26 |
| 14.43 | 1417 | 873 | 1074 | 1417 | 873 | 1074 | 101932,34 | 33378,31 | 30000,1 | 81092,6 | 29188,53 | 25789,31 |
| Итого | 2348 | 1657 | 1587 | 2348 | 1657 | 1587 | 110325,84 | 41730,91 | 34352,7 | 85925,68 | 32541,13 | 28782,57 |

Большая доля принятых административных мер в 2018 году (60%), как и в 2017 году (60%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ.

По результатам заседаний приняты административные наказания (таблица 41):

*Таблица 41. Типы вынесенных административных наказаний в 2017-2018 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | | | Плановые проверки | | | Внеплановые проверки | | |
| 2017 г. | 1 полуг. 2018 г. | 2 полуго дие 2018 г. | 2017 г. | 1 полуг. 2018 г. | 2 полу годие 2018 г. | 2017 г. | 1 полуг. 2018 г. | 2 полуго дие 2018 г. |
| Предупреждение | 578 | 378 | 611 | 391 | 354 | 489 | 187 | 24 | 122 |
| Административный штраф | 1770 | 1147 | 1108 | 1386 | 897 | 1001 | 384 | 250 | 107 |

В 2018 г. назначено административных штрафов на сумму 76083,61 тыс. руб. (в 2017 г. – 110325,84 тыс. руб., за первое полугодие 2018 г. – 41730,91 тыс. руб.), что в 1,5 раза меньше чем в 2017 году.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2018 году составила 25,54 тыс. рублей (в 2017 г. – 36,22 тыс. руб., в первом полугодии 2018 г. – 24,74 тыс. руб.) (таблица 42).

*Таблица 42. Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам в 2017 - 2018 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 |
| 2017 год | | | Первое полугодие 2018 год | | | Второе полугодие 2018 год | | |
| 85925,68 | 110325,84 | 78% | 32541,13 | 41730,91 | 78% | 28782,57 | 34352,7 | 83% |

Субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения не исполнено своевременно 264 (2017 год - 221, первое полугодие 2018 г. - 49) предписания, выданных в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 8% от общего числа выданных предписаний (2017 год - 9%, первое полугодие 2018 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 2018 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

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

В 2018 году выявлено и изъято недоброкачественных лекарственных средств в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств 84 партии 50 торговых наименований 83 серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации (2017 г.: 151 партия 86 торговых наименований 147 серий).

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

В 2018 году при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, были выявлены 570 нарушений обязательных требований. По результатам проверок, выявивших нарушения надлежащих клинической и лабораторной практики, составлено 38 предписаний об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 21 предписания отчетного периода, а также 8 предписаний предыдущего отчетного периода (2017 год). Контроль за исполнением 25 предписаний по результатам проверок соблюдения правил клинической практики запланирован на I полугодие 2019 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 32 рекомендации об изменении порядка обращения лекарственных средств в связи с выявлением новых данных по их безопасности, а держателям регистрационных удостоверений направлено 148 писем о необходимости актуализации сведений по безопасности инструкций по медицинскому применению в связи с последними решениями Минздрава России, а также более 500 предостережений держателям регистрационных удостоверений в связи с невнесением изменений в инструкции лекарственных средств принятыми ранее регуляторными решениями 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 118 серий лекарственных средств. По результатам проведенных испытаний не подтвердилось качество 10 серий лекарственных препаратов (по сравнению с 3 сериями в 2017 году).

***Выборочный контроль качества лекарственных средств***

В 2018 году выявлено и изъято недоброкачественных лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств – 310 партий 231 торгового наименования 301 серии недоброкачественных лекарственных средств (2017 г.: 367 партий 119 торговых наименований 236серий).

При проведении выборочного контроля качества лекарственных средств с использованием неразрушающих методов, используемых передвижными лабораториями, выявлено 100 партий (2017 г. – 61 партия) лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что составило 0,9% (2017 г. – 0,7%) от общего количества проверенных образцов (11242 образца). Это обусловило проведение дальнейших испытаний по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов, в результате которых получены положительные экспертные заключения.

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 20 торговых наименований 34 серий лекарственных препаратов. В результате испытаний положительные экспертные заключения получены в отношении 15 торговых наименований 22 серий лекарственных средств, выявлено несоответствие установленным требованиям к качеству 3 торговых наименований 4 серий препаратов: «Ретвисет» производства АО «Фармасинтез», Россия (3 серии; показатель «Описание»), «Артра®» производства «Юнифарм Инк.», США (1 серия; показатель «Описание»), «Реаферон-ЛИПИНТ®» производства ЗАО «Вектор-Медика», Россия (3 серии; показатель «Специфическая аквтиность»).

В 2018 г. в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль качества было переведено 42 торговых наименования лекарственных средств. После подтверждения соответствия установленным требованиям к качеству Росздравнадзором в 2018 г. были приняты решения о снятии с посерийного выборочного контроля качества в отношении 26 торговых наименований лекарственных средств.

В связи  выпуском в гражданский оборот недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором направлены обращения  в  ГУЭБиПК МВД России в отношении ООО «Джодас Экспоим» и ОАО «Уралбиофарм» для рассмотрения вопроса о привлечении данных организаций  к уголовного ответственности, предусмотренной   частью 1 статьи 238.1. УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

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

По результатам проведенных проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, Росздравнадзором по фактам выявленных нарушений выдано 2337 предписаний, возбуждено 923 дела об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП Российской Федерации составила более 13 млн. рублей, процент взысканных штрафов составил – 64,4%.

В течение 2018 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 1 394 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

– о 249 незарегистрированных медицинских изделиях;

– о 435 недоброкачественных медицинских изделиях;

- об отзыве 409 наименований медицинских изделий производителями/ уполномоченными представителями производителей;

- об изъятии из обращения 37 наименований медицинских изделий;

- о 20 фальсифицированных медицинских изделиях;

- 182 информационных письма о новых данных по безопасности медицинского изделия.



*Рис. 19. Количество размещенных информационных писем*

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 4 341 956 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 359 сообщений направлено в правоохранительные органы.

*Таблица 43. Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2017-2018 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Виды медицинских изделий** | **Класс риска** | **Доля писем  за 2017 год** | **Доля писем  за 2018 год** |
| Аппараты терапевтические | 2а | 15 % | 23,69% |
| Приборы диагностические | 2а | 16 % | 2,41% |
| Расходный материал для интенсивной терапии / хирургии | 2б-3 | 20 % | 27,31% |
| Мебель медицинская | 1 | 5 % | 9,23% |
| Изделия для лечения и профилактики | 1-2а | 9 % | 2,41% |
| Оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки | 2а | 1 % | 1,61 % |
| Средства перевязочные | 1 | 3 % | 5,62% |
| Наборы реагентов и питательные среды | 1-3 | 5 % | 12,05% |
| Одежда медицинская и средства защиты | 1 | 8 % | 6,03% |
| Изделия для стоматологии | 2б-3 | 4 % | 2,01% |
| Изделия для реабилитации | 1-2а | 10 % | 5,62% |
| Изделия для офтальмологии | 1-2а | 4 % | 2,01% |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

В 2018 году в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий поступило 4171 сообщение, включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия (рисунок 7), из них:

- со смертельным исходом - 38 (из них 9 на территории Российской Федерации, 129 – за рубежом);

- с угрозой жизни и здоровью - 634 (из них 176 на территории Российской Федерации, 458 – за рубежом);

- связаны с применением медицинских изделий отечественного производства - 223;

- связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства - 3948.



*Рис. 20. Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2013 - 2018 гг.*

В отношении 36 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Таким образом,в 2018 году количество сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, возросло почти в 5 раз, что говорит об улучшении ситуации по сообщаемости о нежелательных явлениях в целом. Рост сообщаемости также связан с активной работой 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 испытаниям медицинских изделий***

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий в 2018 году проведен сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 10 проверяемых организациях.

*Таблица 44. Результаты государственного контроля за соблюдением требований к клиническим испытаниям медицинских изделий*

|  |  |
| --- | --- |
| Перечень проводимых мероприятий | Показатели |
| Всего проведено проверок, из них: | 17 |
| плановых | 10 |
| внеплановых, из них: | 7 |
| в связи с поступлением в Росздравнадзор информации о причинении вреда здоровью граждан | 1 |
| по исполнению ранее выданного предписания | 6 |
| Выдано предписаний по устранению выявленных нарушений | 10 |

***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 2018 году проведена методическая работа с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, направленная на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Росздравнадзором в рамках методической работы проводятся:

- 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.

- публичные обсуждения результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований в соответствии с утверждённым Планом-графиком. В 2018 году проведено 315 публичных обсуждений докладов по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований. В проведении публичных обсуждений приняло участие более 50 тысяч человек, в том числе высшие должностные лица и представители органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, прокуратуры, деловых кругов и общественных организаций, а также весь инспекторский состав Росздравнадзора.

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

На официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»:

- реализована возможность оставить замечания и предложения по Перечню правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);

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

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

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

Проводится методическая работа с медицинскими работниками по вопросам выписки и отпуска обезболивающих наркотических лекарственных препаратов (таблица 45).

*Таблица 45. Сведения о проведенной информационной кампании о порядке выписывания и отпуска наркотических лекарственных препаратов за 2018 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 | 101 | 115 | 85 | 173 |
| радио | 28 | 83 | 60 | 55 | 123 |
| печатные издания СМИ | 73 | 233 | 255 | 74 | 434 |
| интернет-СМК  (в том числе интернет-газеты, форумы) | 238 | 1015 | 299 | 351 | 917 |
| семинары, конференции, коллегии, совещания, вебинары, информационные письма | 565 | 890 | 2341 | 2835 | 394 |
| 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 | 1427 | 10520 | 3615 | 5001 | 10300 |
| **Общее количество мероприятий** | ***2370*** | ***12842*** | ***6685*** | ***8401*** | ***12341*** |

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».

В целях реализации в полном объеме разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере охраны здоровья граждан на основе риск-ориентированного подхода Росздравнадзором 27.12.2018 утверждена ведомственная целевая программа «Контроль, экспертиза, мониторинг и предоставление государственных услуг в сфере охраны здоровья».

Росздравнадзором совместно с Минздравом России и ФГУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России разработаны и направлены в субъекты Российской Федерации письмом от 29.12.2018 методические рекомендации «Методология аудита вводимых в строй перинатальных центров» для проведения аудита, и в том числе самоконтроля, организацию деятельности перинатальных центров.

В 2018 году проведены XI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2018», XVII Всероссийский Форум «Обращение медицинских изделий в России».

В 2018 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения впервые была проведена международная научно-практическая конференция «Фармаконадзор. Современные вызовы и возможности», ставшая платформой для обмена передовым опытом и лучшими мировыми практиками в области фармаконадзора в Российской Федерации и на территории единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. В работе Конференции приняли участие более 500 участников, включая представителей регуляторных органов стран Евразийского экономического союза, Европейского Союза, международных организаций, федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, экспертов фармацевтического, медицинского и пациентского сообществ.

В целях повышения уровня подготовки специалистов фармацевтических компаний и медицинских работников Росздравнадзором совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клиническо-экономической экспертизы» Росздравнадзора в 2018 году проведены два онлайн-вебинара по основам организации работы держателей регистрационных удостоверений по фармаконадзору, оценке соотношения пользы и риска применения лекарственных препаратов.

В целях повышения эффективности статистической обработки данных о нежелательных реакциях и поиску сигналов безопасности лекарственных средств, в 2018 году Росздравнадзором велась активная работа по переводу на русский язык и интеграции в программные ресурсы Росздравнадзора международной терминологии нежелательных реакций MedDRA в международном Совете по гармонизации (ICH).

Росздравнадзором регулярно издается ведомственный журнал «Вестник Росздравнадзора», в котором освещаются актуальные проблемы в сфере здравоохранения (об инновационном развитии контроля (надзора) в сфере здравоохранения, о организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности организации и другие вопросы).

В медицинских организациях продолжалась практическая апробация Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Апробация проводилась в 125 медицинских организациях 27 субъектов Российской Федерации (в 2017 году в этой работе участвовало 52 медицинские организации 16 субъектов Российской Федерации). В течение года сформированы Региональные центры компетенций по качеству и безопасности медицинской деятельности в 3 субъектах (Республика Бурятия, Красноярский край и Тюменская область).

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

На сайте Росздравнадзора в течение 2018 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)***

В 2018 году не зафиксированы проверки, результаты которых признаны недействительными.

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 2018 год выполнены**.

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности одной из задач Росздравнадзора в 2018 году являлась переориентация контрольной деятельности на предупреждение нарушений обязательных требований и предотвращение причинения вреда.

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

Нарушений, повлекших за собой наложение на них административного или дисциплинарного взыскания, не допущено.

В рамках реформы контрольно-надзорной деятельности произведен переход на риск-ориентированную модель контроля, которая позволила сократить количество плановых проверок в 1,3 раза.

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 2018 году 1887 проверок, что на 249 проверок больше чем в 2017 г. (в 2017 г. - 1 638). Проведение совместных проверок способствует снижению административного давления на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и является одной из важнейших целей оптимизации контрольно-надзорной деятельности.

В рамках реализации положений Паспорта приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», утверждённого на проектном комитете по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» 21 февраля 2017 г., Росздравнадзором в 2018 году был реализован ряд задач по информатизации, направленных на обеспечение необходимой информацией и сервисами сотрудников Росздравнадзора и сотрудников поднадзорных субъектов.

Внедрена система регулярной переоценки рисков по отдельным видам контроля (надзора). Было обеспечено в автоматизированном режиме планирование контрольно-надзорных мероприятий на 2019 год на основании перечня поднадзорных субъектов с применением риск-ориентированного подхода с учетом изменения категорий риска поднадзорных субъектов в предыдущем периоде планирования. Информационная система подготовлена для формирования плана контрольно-надзорных мероприятий на 2020 год с использованием динамической риск-ориентированной модели.

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

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

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

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

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

- информирования о присвоенной категории риска и порядка ее. На сайтах территориальных подразделений КНО размещена ссылка на «он-лайн калькулятор категории риска»;

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

В целях систематизации, сокращения 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, которые поддерживаются в актуальном состоянии;

– плановые проверки проводятся с применением проверочных листов, содержащих исчерпывающий перечень вопросов, при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий по всем видам контроля (надзора).

Сохраняется тенденция к уменьшению количества внеплановых проверок.

В 2018 г. проведено 10572 внеплановых проверки, что меньше по сравнению с 2017 годом на 2865 проверок, а с 2016 г. – на 3105 контрольных мероприятий. В 2018 году основной причиной проведения внеплановых являются проверки по истечению срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации.

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 2018 году – 1887 проверок (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 (таблица 46):

*Таблица 46. Итоги деятельности Росздравнадзора*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок) | 2018 | 100% |
| 2017 | 100% |
| 2. | Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) | 2018 | 24,8% (из 318 заявлений отказано в 79 случаях) |
| 2017 | 24.9% из 764 заявлений отказано в 190 случаях) |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2017 | 0,028% (из 17721 проверки 5 - признаны недействительными) |
| 4. | Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2017 | 0,011% |
| 5. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): | 2018 | 1,39% |
| 2017 | 2,35% |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2018 | 1,85 |
| 2017 | 1,75 |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2018 | 75,8% |
| 2017 | 76% |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2018 | 12,47% |
| 2017 | 42,9% |
| 9. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 27.78% |
| 2017 | 33.9% |
| 10. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 13% |
| 2017 | 12.14% |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2018 | 54.7% |
| 2017 | 50% |
| 12. | Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) | 2018 | 49% |
| 2017 | 55,5% |
| 13. | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) | 2018 | 91.29 % |
| 2017 | 92,6% |
| 14. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) | 2018 | 71% |
| 2017 | 48,9% |
| 15. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) | 2018 | 5,68 % |
| 2017 | 6,5% |
| 16. | Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) | 2018 | 440 |
| 2017 | 660 |
| 17. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2018 | 0,68% |
| 2017 | 1,8% |
| 18. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2018 | 78,25% |
| 2017 | 84,8% |
| 19. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2018 | 24,07 тыс. рублей |
| 2017 | 21,68 тыс. руб. |
| 20. | Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) | 2018 | 5,37% |
| 2017 | 2,62% |

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

*Таблица 47. Показатели оценки эффективности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) | 2018 | 100% |
| 2017 | 100% |
| 2. | Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) | 2018 | 14,0% |
| 2017 | 15,0% |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2017 | 0,015% |
| 4. | Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0,002% |
| 2017 | 0,3% |
| 5. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): | 2018 | 0,9% |
| 2017 | 2,3% |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2018 | 0,01% |
| 2017 | 0,01% |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2018 | 84,1% |
| 2017 | 73,59% |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2018 | 47,5% |
| 2017 | 47,7% |
| 9. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 26,0% |
| 2017 | 37,0% |
| 10. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 14,8% |
| 2017 | 16% |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2018 | 44,7% |
| 2017 | 58,1% |
| 12. | Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) | 2018 | 40,0% |
| 2017 | 25,0% |
| 13. | Количество экспертов, привлеченных к мероприятиям по контролю (в процентах числа проверок, проведенных силами только сотрудников Росздравнадзора) | 2018 | 36,6% |
| 2017 | 84,4% |
| 14. | 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): | 2018 | 20,3% |
| 2017 | 18,3% |
| 15. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2018 | 11,3% |
| 2017 | 8,7% |
| 16. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2018 | 63,2% |
| 2017 | 87,7% |
| 17. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2018 | 34,7 тыс.руб. |
| 2017 | 35,8 тыс.руб |
| 18. | 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) | 2018 | 33,3% |
| 2017 | 3,8% |

*Таблица 48. Показатели оценки эффективности контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) | 2018 | 100% |
| 2017 | 100% |
| 2. | Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) | 2018 | 1,0% |
| 2017 | 1,7% |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2017 | 0% |
| 4. | Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2017 | 0,1% |
| 5. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2018 | 98% |
| 2017 | 61,5% |
| 6. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2018 | 49% |
| 2017 | 38% |
| 7. | Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) | 2018 | 16,8% |
| 2017 | 16,8% |
| 2017 |  |
| 8. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2018 | 7,3% |
| 2017 | 7,2% |

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

*Таблица 49. Показатели оценки эффективности государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) | 2018 | 100% |
| 2017 | 100% |
| 2. | Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) | 2018 | 23% |
| 2017 | 89% |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2017 | 0% |
| 4. | Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2017 | 0% |
| 5. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): | 2018 | 4% |
| 2017 | 4% |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2018 | 0,03% |
| 2017 | 0,03% |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2018 | 57% |
| 2017 | 42% |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2018 | 16% |
| 2017 | 24% |
| 9. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 23% |
| 2017 | 22% |
| 10. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 5% |
| 2017 | 4% |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2018 | 56% |
| 2017 | 48% |
| 12. | Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) | 2018 | 94% |
| 2017 | 48% |
| 13. | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) | 2018 | 78% |
| 2017 | 36% |
| 14. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) | 2018 | 42% |
| 2017 | 36% |
| 15. | Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) | 2018 | 0,08% |
| 2017 | 0,08% |
| 16. | Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба): | 2018 | 4 |
| 2017 | 4 |
| 17. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2018 | 7% |
| 2017 | 9% |
| 18. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2018 | 84% |
| 2017 | 75% |
| 19. | Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2018 | 25,54 |
| 2017 | 16,22 |
| 20. | Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) | 2018 | 8 |
| 2017 | 4 |

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2018 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. Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств Свердловской области (4200 сообщений), г. Москвы (3600 извещений), Алтайского края (2356 извещений), Краснодарского края (7052 извещения), Астраханской области (577 сообщений).

Показатели сообщаемости о нежелательных реакциях лекарственных препаратов ряда регионов достигли значений, сопоставимых с показателями лучших зарубежных систем фармаконадзора.

В целях обеспечения объективной оценки качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях в подсистеме «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора в 2017 году 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 2018 году составила 59,4% по сравнению с 53,5% в 2017 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%.

В Минздрав России направлено 32 письма 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 связи с выявлением новых данных по безопасности. По результатам контроля выявлено более 500 случаев 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 118 серий лекарственных препаратов. По результатам экспертизы подтверждено несоответствие качества 10 серий лекарственных препаратов, что позволило обеспечить защиту прав граждан на получение качественной лекарственной помощи.

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

*Таблица 50. Показатели оценки эффективности государственного контроля Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2018 | 1 |
| 2017 | 1 |
| 2. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2018 | 56,16% |
| 2017 | 32,09% |
| 3. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2018 | 27,5% |
| 2017 | 17,65% |
| 4. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 26,8% |
| 2017 | 17,43% |
| 5. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2018 | 2,42% |
| 2017 | 2,18% |
| 6. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2018 | 54,8 % |
| 2017 | 59,57 % |
| 7. | Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) | 2018 | 22,5 % |
| 2017 | 70,26 % |
| 8. | Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений наложены административные наказания (штраф) | 2018 | 77,8 % |
| 2017 | 88 % |
| 9. | Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) | 2018 | 34 |
| 2017 | 34 |
| 10. | Количество случаев угрозы причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) | 2018 | 129 |
| 2017 | 245 |
| 11. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2018 | 2,5% |
| 2017 | 8,1% |
| 12. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2018 | 64,4 % |
| 2017 | 72,8 %; |
| 13. | Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2018 | 14,28 |
| 2017 | 16,17 |
| 14. | Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) | 2018 | 4,1 % |
| 2017 | 1,5 % |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

Для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 4171 запрос 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 2018 году Росздравнадзором было направлено 107 запросов 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.

***Мониторинг ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора*** (таблица 51)

*Таблица 51. Общие показатели объема ущерба, причиненного на объектах или субъектами контроля (надзора) в 2018 г. по видам контроля*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория риска /  класс опасности | Количество  подконтрольных  субъектов/объектов  по состоянию на  конец 2018 г. | | Объем ущерба, причиненного на объектах или  субъектами контроля (надзора) в 2018 г. | | | | |
| количество  смертельных  случаев, шт. | число  заболеваний  и отравлений,  пострадавших  и  травмированн  ых, шт. | | | размер  материального  ущерба, млн. рублей |
| *Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности* | | | | | | | |
| Чрезвычайно  высокий/1 класс | 102 | - |  | |  |  | |
| Высокий/2 класс | 395 | - |  | |  |  | |
| Значительный/3 класс | 1138 | - |  | |  |  | |
| Средний/4 класс | 2740 | - |  | |  |  | |
| Умеренный/5 класс | 7844 | - |  | |  |  | |
| Низкий/6 класс | 86939 | - |  | |  |  | |
| Без категории | - | - |  | |  |  | |
| **Всего** | **99158** | - |  | |  |  | |
| *Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств* | | | | | | | |
| Значительный/3 класс | 1208 | 2662 | - | | - | - | |
| Средний/4 класс | 14340 | 57813 | - | | - | - | |
| Умеренный/5 класс | 7523 | 44802 | - | | - | - | |
| Низкий/6 класс | 10091 | 60136 | - | | - | - | |
| Без категории | - | - | - | | - | - | |
| **Всего** | **33162** | **163013** | **-** | | - | **-** | |
| *Государственный контроль за обращением медицинских изделий* | | | | | | | |
| Значительный/3 класс | 278 | - |  | | 2 | 0,00180 | |
| Средний/4 класс | 966 | - |  | | 1 | 0,00089 | |
| Умеренный/5 класс | 3845 | - |  | | 3 | 0,00270 | |
| Низкий/6 класс | 116504 | - |  | | 4 | 0,00360 | |
| Без категории | - | - | - | | - | - | |
| **Всего** | **121593** | - |  | | **10** | **0,08900 (без учета пола и возраста пациента)** | |

***Мониторинг ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

Указом Президента Российской Федерации от 15.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» одной из целей поставлено повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 году - до 80 лет).

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

Организации, осуществляющие медицинскую деятельность, при несоблюдении обязательных требований могут или создать угрозу причинения, или причинить вред жизни и здоровью граждан (распоряжение Правительства Российской Федерации от 27 апреля 2018 г. № 788-р, приказ Росздравнадзора от 01.11.2018 №7377 «Об утверждении паспортов показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»). Вред жизни и здоровью измеряется в смертельных случаях, случаях причинения вреда жизни и здоровью:

- количество смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи (на 10 000 выбывших пациентов по ОМС);

- количество выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре (на 10 000 случаев экспертиз оказанной пациентам медицинской помощи).

Упомянутые показатели формируются из сведений Федерального Фонда обязательного медицинского страхования (далее-ФОСМ) по результатам контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи (приказ ФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»).

За период январь – декабрь 2018 года по сравнению с аналогичным периодом 2017 года в Российской Федерации отмечается снижение показателя общей смертности до 1 238,5 случаев на 100 тыс. населения.

В 2018 году по сравнению с 2017 годом наблюдается снижение показателей младенческой смертности (на 7,3%) и смертности по отдельным группам заболеваний: при болезнях системы кровообращения (на 1,9%), при болезнях органов дыхания (на 1,5%), при злокачественных новообразованиях (на 0,6%).

По состоянию на 01.02.2019 ФОМС в Росздравнадзор предоставлены следующие данные за 6 месяцев 2018 года для расчета вышеуказанных показателей:

количество страховых случаев с летальным исходом, по которым проведена целевая экспертиза качества медицинской помощи, – 174472;

количество страховых случаев с летальным исходом, содержащих нарушения при оказании медицинской помощи (Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденный приказом ФОМС от 01.12.2010 №230), – 40705;

количество страховых случаев оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара, предъявленных к оплате в связи с выпиской пациента, – 13699400;

количество страховых случаев оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара, по которым проведена медико-экономическая экспертиза и (или) экспертиза качества медицинской помощи, – 1583659;

количество страховых случаев оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара, содержащих нарушения, выявленные по результатам медико-экономической экспертизы, – 190035;

количество страховых случаев, закончившихся летальным исходом оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара, предъявленных к оплате за 6 месяцев 2018 года по Российской Федерации – 224740 случаев.

***Мониторинг ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств***

Организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность, при несоблюдении обязательных требований могут причинить или создать угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также нанести материальный ущерб гражданам, организациям и государству (распоряжение Правительства Российской Федерации от 27 апреля 2018 г. № 788-р, приказ Росздравнадзора от 01.11.2018 №7377 «Об утверждении паспортов показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов», Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 № 46039)).

Материальный вред оценивается в рублях, вред жизни и здоровью – в смертельных случаях, случаях причинения вреда жизни и здоровью:

- количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из данных фармаконадзора и результатов контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов);

- количество людей, пострадавших вследствие применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из данных фармаконадзора и результатов контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов);

- материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. рублей), вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов к внутреннему валовому продукту (отчетные данные формируются из данных фармаконадзора и результатов контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов).

По данным информационного ресурса «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, за период 2018 года поступило 28116 сообщений от субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов.

Из них, 19463 реакции относятся к категории серьезных согласно соответствующему определению Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В 1072 случаях нежелательные реакции закончились летальным исходом (из них: 757 первичных и 315 повторных сообщений о ранее выявленных реакциях).

Проведен анализ всех случаев нежелательных реакций с летальным исходом, развившихся при применении лекарственных препаратов, у которых при проведении экспертизы качества было выявлено несоответствие требованиям нормативной документации. В результате анализа представленных данных, включая, при наличии, данные аутопсии, было установлено, что развитие нежелательных реакций с высокой степенью вероятности было не связано с проблемами качества.

***Мониторинг ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий***

Организации, осуществляющие оборот медицинских изделий, при несоблюдении обязательных требований могут причинить или создать угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также нанести материальный ущерб гражданам, организациям и государству (распоряжение Правительства Российской Федерации от 27 апреля 2018 г. № 788-р, приказ Росздравнадзора от 01.11.2018 №7377 «Об утверждении паспортов показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов», Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 № 26356)).

Материальный вред оценивается в рублях, вред жизни и здоровью – в смертельных случаях, случаях причинения вреда жизни и здоровью:

- количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из утвержденной ведомственной формы статистической отчетности, данных мониторинга безопасности медицинских изделий и результатов контрольных мероприятий, а также статистических данных независимых аналитических компаний, статистических данных ФТС России, информации на основании Международной классификации болезней МКБ-10 и информации на основании заключений судебно-медицинской экспертизы);

- количество людей, пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из утвержденной ведомственной формы статистической отчетности, данных мониторинга безопасности медицинских изделий и результатов контрольных мероприятий, а также статистических данных независимых аналитических компаний, статистических данных ФТС России, информации на основании Международной классификации болезней МКБ-10 и информации на основании заключений судебно-медицинской экспертизы);

- материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. рублей), вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных медицинских изделий к внутреннему валовому продукту.

По данным автоматизированной информационной системы Росздравнадзора «Нежелательные реакции при применении медицинских изделий» за 2018 год поступило 724 сообщения субъектов о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, из них: 9 сообщений содержали информацию о смерти пациентов (из них: 1 – о медицинском изделии российского производства, 8 – зарубежного), 172 сообщения - о возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан (из них: 45 – о медицинских изделиях российского производства, 127 – зарубежного).

По результатам анализа поступившей информации и дополнительных сведений, предоставленных субъектами обращения медицинских изделий, а также на основании результатов контрольно-надзорных мероприятий и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, вовлеченных в инциденты, факт причинения вреда жизни и/или здоровью граждан подтвержден в 10-ти случаях (таблица 52).

*Таблица 52. Подтвержденные факты причинения вреда жизни и/или здоровью граждан при применении медицинских изделий*

|  |
| --- |
| 1. При применении медицинского изделия «Емкости-контейнеры для медицинских отходов классов А, Б, В, Г «ОЛДАНС» по ТУ 9398-002-55058819-2010», производства ЗАО «ОЛДАНС», Россия, регистрационное удостоверение от 27.02.2014 № ФСР 2010/09367, срок годности не ограничен, в емкость были помещены использованные в процессе забора крови иглы, после обеззараживания медицинских отходов в автоклаве, емкость была проколота иглой изнутри, что привело к травме медицинского работника. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлено недоброкачественное медицинское изделие |
| 2. При применении медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992, срок годности не ограничен, при замене углового соединителя на трахеостомическую трубку у пациента появились признаки дыхательной недостаточности, цианоз лица и тела, отсутствие дыхательных движений, дыхание в легких не проводилось. При удалении соединителя дыхание восстановилось, цианоз прошел. При осмотре выявлено: просвет трубки углового соединителя запаян. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлено незарегистрированное медицинское изделие |
| 1. При применении медицинского изделия «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.02.2010 № ФСЗ 2010/06280, срок годности не ограничен, при удалении внутривенного катетера часть его осталась в сосудистом русле, потребовалось дополнительное хирургическое вмешательство для её удаления. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлено недоброкачественное медицинское изделие |
| 1. При применении медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок годности не ограничен, произошел отлом дистальной части, фрагмент отломанной части остался в вене пациента, дефектная часть удалена из вены посредством хирургического вмешательства. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлены и изъяты из обращения недоброкачественные медицинские изделия |
| 5. При применении медицинского изделия «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок годности не ограничен, произошел облом периферического венозного катетера, потребовавший проведения венесекции и извлечения фрагментов катетера. Угол заточки иглы не соответствует, имеются зазубрины. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлены и изъяты из обращения недоброкачественные медицинские изделия |
| 6. При применении медицинского изделия «Иглы медицинские», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок годности не ограничен, инсулин не вводится. Игла не прокалывает кожу. Часть игл прокалывает кожу, но инсулин не вводится. Излишняя травматизация ребенка-инвалида. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлено незарегистрированное медицинское изделие |
| 7. При применении медицинского изделия «Перчатки медицинские стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные», производства «Жентианг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.10.2011 № ФСЗ 2011/10864, срок годности не ограничен, при использовании перчаток появилась аллергическая реакция (сыпь, зуд, шелушение). Применение партий медицинского изделия приостановлено, в связи с несоответствием требованиям по санитарно-химическим и токсикологическим показателям (изменение значения рН вытяжек, УФ-поглощение вытяжек, слабоположительная реакция дегрануляции тучных клеток), выявленным при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности указанного медицинского изделия |
| 8. При применении медицинского изделия «Биопсийные иглы различных типоразмеров», производства «Г.Т.А. С.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение от 03.02.2016 № ФСЗ 2009/05282, срок годности не ограничен, по причине недостаточной визуализации конца иглы и повреждения мозгового слоя почки имело место развитие форникального кровотечения с необходимостью проведения гемостатической терапии и использования компонентов крови. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлено фальсифицированное медицинское изделие |
| 9. При применении медицинского изделия «Комплект устройств для вливания в малые вены стерильный, однократного применения по ТУ 9398-008-52318770-2006 в составе», производства ООО «Медин-Н», Россия, регистрационное удостоверение от 28.12.2015 № ФСР 2011/11565, срок годности не ограничен, при извлечении медицинского изделия из вены произошел разрыв катетера, с последующей миграцией одной части (5-6см) в сосудистое русло у ребенка. После получения информации от Росздравнадзора производителем указанные медицинские изделия отозваны из обращения |
| 10. При применении медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения», производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656, срок годности не ограничен, обламывание кончика катетера, что потребовало венесекции. По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия выявлено и изъято из обращения недоброкачественное медицинское изделие |

Информация о регуляторных решениях Росздравнадзора в отношении медицинских изделий размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

В остальных случаях, в том числе смертельных, причинно-следственная связь между применением медицинского изделия и неблагоприятным событием у пациента не подтвердилась.

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***

В отчётный период вступили в силу законодательные нормы по применению риск-ориентированного подхода и вся контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора осуществлялась в соответствии с его методологией по трём основным направлениям деятельности.

По всем видам контроля были определены Категории риска и критерии отнесения к ним подконтрольных объектов.

Внедрена система оценки результативности и эффективности:

- разработана методология расчета показателей, в том числе формулы расчета;

- установлены целевые и прогнозные значения;

- описаны основные обстоятельства, характеризующие текущее значение показателя;

- определены способы и методы достижения поставленных целевых значений;

- установлены риски не достижения целевых значений показателя;

- определены методы сбора и управления статистическими и иными данными необходимыми для расчета показателя.

Главными приоритетами отчётного периода являлись: эффективная защита прав граждан при оказании медицинской и лекарственной помощи в субъектах Российской Федерации, повышение уровня безопасности в сфере охраны здоровья граждан, снижение смертности, увеличение продолжительности жизни, повышение эффективности контрольно-надзорной деятельности.

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

Результаты проведённых в 2018 году проверок свидетельствуют о результативности внедренного риск-ориентированной подхода при планировании контрольных мероприятий. По итогам года отмечено снижение младенческой смертности, смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличение выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний; ежегодное снижение доли медицинских организаций, допускающих нарушения прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение (в 2015 году – 28,0%, в 2016 году – 10,1%, в 2017 году - 7,9%, в 2018 году – 7,1%).

Проведенная работа способствовала:

снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере здравоохранения;

позволила восстановить права 7572 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, защитить права 8266 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи и 11973 граждан на получение качественной лекарственной помощи, восстановить права 5863 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов и 386 человек на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания;

формированию системы оперативного реагирования на обращения граждан, в том числе с использованием возможностей «горячей линии» Росздравнадзора;

созданию комплексной системы профилактической работы, включающую выдачу предостережений подконтрольным субъектам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

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

Реализован первый этап проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения». Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, на 2018 год был сформирован на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля.

В результате проведенных мероприятий в 2018 году было изъято из обращения 752 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям. Уровень недоброкачественных лекарственных препаратов снизился и составил 0,29% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2018 г. (по данным АИС Росздравнадзора – 259 696 серий).

Росздравнадзором и его территориальными органами обеспечен контроль за уничтожением 8 782 133 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

Начата работа по внедрению динамической модели риск-ориентированного подхода к осуществлению контрольно-надзорной деятельности.

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

Ведется работа по переводу на русский язык международной терминологии нежелательных реакций MedDRA, которая будет завершена во втором квартале 2019 года, что позволит повысить эффективность статистической обработки информации о нежелательных реакциях, автоматизировать выявление сигналов безопасности лекарственных средств.

Принят Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», с учетом современных требований к качеству и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. В развитие закона будет продолжена работа по разработке подзаконных актов срок окончания которой - ноябрь 2019 года.

Проведен комплекс мероприятий по внедрению системы маркировки движения лекарственных препаратов в 2019 году.

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

Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 4 341 956 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям качества.

Проведение профилактических мероприятий позитивно отражается на повышении сознательности субъектов обращения медицинских изделий. Так, в 2018 году в два раза увеличилось количество обращений от производителей/уполномоченных представителей производителя об отзыве медицинских изделий в связи с их качеством.

В отчетном году на 30% увеличен объем проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

За 2018 год поступило 724 сообщения субъектов о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, из них: 9 сообщений содержали информацию о смерти пациентов (из них 1 - о медицинском изделии российского производства, 8 - зарубежного), 172 сообщения - о возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан (из них 45 - о медицинских изделиях российского производства, 127 - зарубежного). По всем случаям проведены корректирующие мероприятия.

Ведется работа по включению в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза. В 2018 году в Росздравнадзор поступило 4 заявления в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

Российская Федерация присоединилась к Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»), что поддерживает последовательную национальную политику по минимизации рисков для населения и системы здравоохранения от обращения недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции.

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

1.  В сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подготовлены предложения:

в проект федерального закона № 332053-7 «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

в проект поправок в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления либо усиления ответственности за нарушения, связанные с несозданием условий для соблюдения требований к качеству оказания медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи;

в проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» по вопросу внесения изменений в Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска;

проект приказа Минздрава России «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

По результатам проведенных Росздравнадзором проверок определены системные проблемы при проведении медико-социальной экспертизы, которые требуют нормативного установления объема обследования граждан при направлении на МСЭ и формирования единой экспертной методологии для медицинских организаций и учреждений МСЭ.

2.   В сфере государственного контроля за обращением лекарственных средств.

В связи с вступлением в силу с 29 ноября 2019 года Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» Росздравнадзором будут разработаны нормативные правовые акты в целях реализации положений данного закона, включающие:

1. проект постановления Правительства Российской Федерации **«**Об утверждении состава и порядка предоставления документов и сведений о каждой серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов), вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации»;
2. проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размера платы за его выдачу»;
3. проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которых не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввод в гражданский оборот федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»;
4. проект постановления Правительства Российской Федерации **«**Об утверждении Порядка выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата и Порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, и размера платы за его выдачу»;
5. проект приказа Минздрава России «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуг по выдаче федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти при обращении лекарственных средств, заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье».

Кроме того, планируется утверждение в Минздраве России Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, разработанных в 2018 году Росздравнадзором совместно с Минздравом России, Роспотребнадзором и ведущими научными учреждениями.

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:

- утверждение Правил в сфере обращения медицинских изделий;

- развитие направления аддитивных технологий;

- гармонизация национального законодательства с нормами ЕАЭС, в том числе в части мониторинга безопасности медицинских изделий.

В настоящее время в рамках рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС разработан ряд нормативных правовых актов третьего уровня, по которым в настоящее время прошли или проводятся общественные обсуждения:

- методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия;

- требования к инспектирующим организациям, наделяемым полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий;

- методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза;

- требования, предъявляемые к инспекторам, и порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям;

- правила оценки и уполномочивания инспектирующих организаций;

- методические рекомендации по применению Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

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***

*Таблица 53. Предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора)*

|  |
| --- |
| Внесение изменений в статью 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в части включения в перечень профилактических мероприятий, проводимых органами государственного контроля (надзора) при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств такого мероприятия как профилактические инспекторские визиты |
| Формирование центров компетенций по вопросам внедрения умного контроля, цифровых технологий и платформенных решений в контрольно-надзорную деятельность для инспекторского состава Росздравнадзора |
| Разработка и создание единой шкалы оценки ключевых показателей эффективности (KPI) государственного гражданского служащего, осуществляющего контрольные и надзорные функции |
| Внедрение индикаторов риска в целях проведения внеплановых проверок по видам контроля |
| Совершенствование формирования категорий риска по 3 видам контроля и надзора с учетом индивидуального поведения подконтрольных субъектов («динамическая модель») |
| Внесение изменений в нормативные правовые акты, предусматривающих возможность проведения ведомством плановых проверок лицензионных требований исключительно при проведении плановых проверок в рамках реализации полномочий по осуществлению государственного контроля |
| Повышение в рамках риск-ориентированной модели категории риска медицинских организаций, осуществляющих диспансеризацию и (или) оказание медицинской помощи детям-сиротам, аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения |

**Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2019 год являются:**

1. Контроль за деятельностью субъектов Российской Федерации по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья.
2. Контроль за реализацией Национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография».
3. Снижение риска допуска в обращение недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий.
4. Обеспечение внедрения с 01.01.2020 маркировки медицинских изделий для мониторинга их движения от производителя до конечного потребителя.
5. Реализация реформы контрольно-надзорной деятельности.
6. Участие в рамках компетенции в работе по достижению национальных целей и решению стратегических задач развития Российской Федерации, установленных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 №204.