



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году, планах на 2017 год и плановый период»

г. Москва

14.04.2017

Заслушав и обсудив доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А. «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году, планах на 2017 год и плановый период», коллегия отмечает, что в отчетном периоде основной задачей Росздравнадзора являлся контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов пациента в получении качественной медицинской и лекарственной помощи на всей территории Российской Федерации.

Основные цели контрольной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году были определены задачами, поставленными майскими Указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации, Публичной декларацией целей и задач Службы на 2015 – 2017 годы, и направлены на защиту прав пациентов в сфере охраны здоровья и обеспечение с этими правами государственных гарантий.

Совершенствование контрольно-надзорной деятельности, повышение публичности и открытости деятельности Службы и участие в государственных программах и проектах федерального уровня определены Публичной декларацией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в качестве приоритетных направлений развития Росздравнадзора.

По итогам 2016 года достигнуты следующие результаты.

Сформирована централизованная система государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, что позволило повысить эффективность контрольной деятельности, обеспечить разграничение разрешительных и контрольных функций, снизить административное давление на бизнес, исключить дублирующие функции по контролю в сфере здравоохранения.

В рамках реализации пункта 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина в целях обеспечения эффективного контроля за качеством лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией инициирован приоритетный проект по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность», паспорт которого утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 года. В соответствии со сводным планом реализации

приоритетного проекта проведена подготовка к проведению в 2017 году на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

По итогам 2016 года показатель общей смертности в Российской Федерации на 1,4% меньше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года; от болезней системы кровообращения - на 2,8%; от злокачественных новообразований - меньше на 0,8%; от ДТП - на 10,7%; от туберкулеза - на 16,7%; от болезней органов дыхания на 8% соответственно. Показатель младенческой смертности по итогам 2016 года на 7,7% меньше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года. В то же время смертность от некоторых инфекционных и паразитарных болезней по итогам 2016 года на 1,4% больше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года.

За отчетный период специалистами Росздравнадзора проведены 21 910 проверок, из них 1613 - проверки органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, 18 741 контрольное мероприятие в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения. В рамках лицензионного контроля в сфере здравоохранения проведено 1556 проверок. При этом количество проверок, результаты которых были отменены, составило менее двух десятых процента.

В отчетном году выявлено 50 880 правонарушений, что в 1,5 раза больше чем в 2015 году, при этом в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения, выявлялось свыше 6 правонарушений одновременно.

Росздравнадзором в 2016 году в рамках контрольных (надзорных) мероприятий проанализировано 33 территориальных программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на 2016 год субъектов Российской Федерации (далее - ТПГГ).

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора и анализа ТПГГ, в ряде субъектов Российской Федерации выявлены нарушения прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи и в последующем по представлению прокуратуры, внесены изменения в 27 ТПГГ (приведены в соответствие с требованиями базовой программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на 2016 год).

Проведенная консолидированная работа центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора по контролю (надзору) в сфере здравоохранения способствовала в 2016 году достижению следующих социальных и экономических эффектов, а также снижению общественно опасных последствий,

возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами:

- восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 4 472 гражданам;
- защищены права 10 397 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи;
- защищены права 81 615 граждан на получение качественной лекарственной помощи;
- восстановлены права 3 273 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;
- восстановлены права 415 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Главным приоритетом для Росздравнадзора также являлось повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения.

Так, в 2016 году усилиями Росздравнадзора:

- изъято из обращения и уничтожено 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- ограничено обращение 1 149 410 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

В целом проведенная в отчетном году Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья, позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан, восстановить их права в сфере охраны здоровья.

Анализируя объем контрольных мероприятий, проведенных в 2016 году, их результативность и эффективность, следует отметить рост количества внеплановых проверок, который связан, как с ростом обращений граждан по вопросам защиты их прав на получение качественной медицинской и лекарственной помощи, так и с наличием фактов повторных нарушений обязательных требований, допускаемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, что свидетельствует о необходимости перехода от всеобъемлющего надзора к дифференцированному планированию проверок, что позволит увеличить охват потенциальных нарушителей обязательных требований, представляющих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, при одновременном рациональном использовании кадровых и материальных ресурсов Росздравнадзора.

На основании вышеизложенного, **коллегия решила:**

1. Признать работу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения удовлетворительной.
2. В целях дальнейшей реализации Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», а также выполнения целей и задач Публичной декларации

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2015-2017 годы, определить приоритетные направления деятельности Росздравнадзора на 2017 год:

2.1. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

2.2. Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.

2.3. Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований в сфере здравоохранения совместно с Минздравом России.

2.4. Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.

2.5. Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности контрольно-надзорных органов.

2.6. Внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности по контролируемым видам деятельности.

2.7. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

2.8. Совместно с Минздравом России внесение изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.9. Внесение изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий, в части разработки единых правил обращения медицинских изделий и оптимизации регистрационных процедур медицинских изделий, в том числе их гармонизация с документами ЕАЭС.

2.10. Защита прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на получение качественной медицинской и лекарственной помощи.

3. На плановый период 2017 – 2020 годы:

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

3.2. Снижение при осуществлении контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, связанные с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно от показателя предыдущего года.

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

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора


М.А. Мурашко