

**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 2019 году**

**Москва - 2020**

**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)  | 26 |
| а) | Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора) | 26 |
| б) | Перечень и описание видов государственного контроля (надзора) | 27 |
| в) | Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации и осуществления видов государственного контроля (надзора) | 29 |
| 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 | 40 |
| 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 | 45 |
| 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 | 45 |
| 3. | Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)  | 46 |
| а) | Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) | 46 |
| б) | Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности | 47 |
| в) | Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации | 48 |
| г) | Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю | 50 |
| д) | Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю | 51 |
| 4. | Проведение государственного контроля (надзора) | 51 |
| а) | Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям) | 51 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 57 |
|  |  |  |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств |  95 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий |  113 |
| 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 |  115 |
| 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 гражданСведения 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 требованийСведения о проведении мероприятий по контролю, при проведении которых не требуется взаимодействие органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля, с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателямиСведения о количестве проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства |  117  121 126 130 130  |
| 5. |  Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений |  131 |
| а) | Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям) |  131 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 132 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 134 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 140 |
| 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 | 141 |
| 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) | 147 |
| 6. | Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) | 147 |
|  | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. | 152 |
|  | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств |  154 |
|  | Государственный контроль за обращением медицинских изделий | 157 |
|  7. | Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) контроля | 161 |
|  |  |  |
| а) | Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности | 161 |
| б) | Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности | 164 |
| в) | Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности | 170 |

**Введение**

Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 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 2019 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.

Главные приоритеты для Росздравнадзора в 2019 году:

 - эффективная защита прав граждан при оказании медицинской и лекарственной помощи в субъектах Российской Федерации;

- повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения;

- снижение риска попадания в легальный оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, и медицинских изделий;

- повышение эффективности и результативности контрольной и надзорной деятельности.

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 2019 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 процедуры подтверждения соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения в форме декларирования и сертификации на новую систему ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот, закрепление норм, обеспечивающих меры воздействия для устранения имеющихся нарушений в сфере охраны здоровья граждан, и внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

В 2019 году изменился порядок ввода к лекарственных препаратов в гражданский оборот. С 29 ноября 2019 года лекарственные препараты (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) вводятся в гражданский оборот на основании сведений (паспорт (сертификат) производителя на серию или партию препарата, а также подтверждение уполномоченного лица производителя или ответственного лица импортера о ее соответствии требованиям регистрационного досье), представляемых производителями и импортерами в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора.

Тем самым увеличивается ответственность производителей и импортеров за качество выпускаемых на российский фармацевтический рынок лекарственных препаратов.

Законом установлен посерийный контроль за качеством иммунобиологических лекарственных средств, в первую очередь вакцин, ввод в гражданский оборот которых осуществляется по разрешению Росздравнадзора, выдаваемого на основании заключения федеральных государственных лабораторий, подведомственных Минздраву России и Росздравнадзору, после прохождения испытаний качества и анализа представленных документов.

Предусмотрено, что при отсутствии в информационной системе АИС Росздравнадзора сведений о серии или партии лекарственного препарата, или отсутствие сведений о разрешении, выданном Росздравнадзором на серию или партию иммунобиологического лекарственного препарата, Росздравнадзором принимается решение о прекращении обращения данной серии препарата до поступления необходимых сведений.

Благодаря совместной работе Росздравнадзора с представителями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации при поддержке Министерства иностранных дел Российской Федерации 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 Конвенцией Медикрим.

Национальным контактным пунктом, отвечающим за передачу и получение запросов о представлении информации и (или) сотрудничество в сфере борьбы с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения, за исключением запросов о выдаче и оказании правовой помощи по уголовным делам, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

В 2019 году Росздравнадзор совместно с экспертами подведомственных организаций, Министерством здравоохранения Российской Федерации и Ассоциацией международных фармацевтических производителей завершил перевод на русский язык и интеграцию в АИС Росздравнадзора международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA. Словарь MedDRA является универсальной терминологией, обязательной для использования на ведущих фармацевтических рынках.

В 2019 году начала работать обновлённая база АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяющая автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA.

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 2019 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 2019 году*

| **№пп** | ***Перечень нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья*** |
| --- | --- |
| ***Международные нормативные правовые акты*** |
| 1. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 № 206 «О классификаторе должностей служащих (в части должностей, относящихся к производству и обращению лекарственных средств)»  |
| 2. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 № 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» |
| 3. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 171 «О классификаторе комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов» |
| 4. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.09.2019 № 159 «О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата» |
| 5. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.09.2019 № 158 «О номенклатуре лекарственных форм и справочнике путей введения лекарственных препаратов» |
| 6. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.06.2019 № 103 «О справочнике функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств» |
| 7. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.06.2019 № 95 «О справочнике вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств» |
| 8. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.04.2019 № 62 «О классификаторе областей медицинского применения медицинских изделий» |
| 9. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.01.2019 № 6 «О классификаторе видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств» |
| 10. | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.01.2019 № 5 «О классификаторе видов первичных упаковок лекарственных средств» |
| 11. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза» |
| 12. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.04.2019 № 13 «О Правилах составления группировочных наименований лекарственных препаратов» |
| 13. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.09.2019 № 25 «О Руководстве по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов» |
| 14. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.09.2019 № 28 «О Руководстве по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов» |
| 15. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.01.2019 № 2 «О Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов» |
| 16. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.03.2019 № 10 «Об актуализированном Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» |
| 17. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.03.2019 № 8 «О Руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов» |
| 18. | Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.04.2019 № 56 «О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» |
| 19. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза» |
| 20. | Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» |
| 21. | Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.12.2019 № 197 «О составе Консультативного комитета по медицинским изделиям» |
| ***Федеральные законы*** |
| 22. | Федеральный закон от 02.12.2019 № 399-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и статьи 34 и 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 23. | Федеральный закон от 16.10.2019 № 336-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования организации отдыха и оздоровления детей» |
| 24. | Федеральный закон от 29.05.2019 № 119-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 79 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 25. | Федеральный закон от 03.07.2019 № 168-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» в части совершенствования порядка культивирования наркосодержащих растений» |
| 26. | Федеральный закон от 06.06.2019 № 134-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» |
| 27. | Федеральный закон от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи» |
| 28. | Федеральный закон от 06.02.2019 № 6-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» |
| ***Указы Президента Российской Федерации*** |
| 29. | Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** |
| 30. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2019 № 1569 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения» |
| 31. | постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 32. | постановление Правительства Российской Федерации от 07.08.2019 № 1028 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, и мониторингу за их оборотом» |
| 33. | постановление Правительства Российской Федерации от 29.01.2019 № 56 «Об утверждении Правил финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения» |
| 34. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2019 № 1454 «О внесении изменения в пункт 14 Правил признания лица инвалидом» |
| 35. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.06.2019 № 774 «Об утверждении правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие федерального закона «о государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» |
| 36. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.09.2019 № 2170-р «О ввозе в Российскую Федерацию незарегистрированных психотропных лекарственных препаратов в целях оказания детям медицинской помощи по жизненным показаниям в 2019 году» |
| 37. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.03.2019 № 604-р «Об утверждении Плана мероприятий на 2019 - 2024 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утв. Распоряжением Правительства РФ от 25.09.2017 № 2045-р» |
| 38. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.09.2019 № 2098-р «Об утверждении комплекса мер до 2020 года по совершенствованию системы профилактики суицида среди несовершеннолетних» |
| 39. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.11.2019 № 2852-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития санаторно-курортного комплекса Российской Федерации» |
| 40. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.11.2019 № 2732-р «Об утверждении Концепции осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу» |
| 41. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» |
| 42. | постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304 «Об утверждении принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения» |
| 43. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.10.2019 № 2333-р «изменения, которые вносятся в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» |
| 44. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2019 № 1459 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» |
| 45. | постановление Правительства Российской Федерации от 21.10.2019 № 1353 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688» |
| 46. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2019 № 1110 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512» |
| 47. | постановление Правительства Российской Федерации от 07.08.2019 № 1027 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62» |
| 48. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.08.2019 № 1021 «О внесении изменения в раздел I перечня медицинских показаний к управлению транспортным средством» |
| 49. | постановление Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 № 823 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом» |
| 50. | постановление Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 801 «О внесении изменений в критерии отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» |
| 51. | постановление Правительства Российской Федерации от 04.06.2019 № 715 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом» |
| 52. | постановление Правительства Российской Федерации от 29.05.2019 № 685 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» |
| 53. | постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2019 № 605 «О внесении изменений в Правила обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями и признании утратившим силу абзаца шестого подпункта «а» пункта 7 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления отдельных государственных услуг в сфере социальной защиты населения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 318» |
| 54. | постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2019 № 607 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом» |
| 55. | постановление Правительства Российской Федерации от 17.04.2019 № 457 «О внесении изменения в пункт 3 Правил медицинского освидетельствования на наличие или отсутствие заболевания, препятствующего поступлению на службу в следственные органы и учреждения Следственного комитета Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей сотрудника Следственного комитета Российской Федерации» |
| 56. | постановление Правительства Российской Федерации от 13.04.2019 № 443 «О внесении изменений в пункт 5 Правил обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями» |
| 57. | постановление Правительства Российской Федерации от 22.03.2019 № 304 «О внесении изменения в пункт 14 Правил признания лица инвалидом» |
| 58. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.03.2019 № 266 «О внесении изменения в приложение № 7 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» |
| 59. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2019 № 217 «О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств» |
| 60. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.01.2019 № 59 «О внесении изменений в раздел II приложения к Положению о военно-врачебной экспертизе» |
| 61. | постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2019 № 44 «О внесении изменения в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг» |
| 62. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 03.04.2019 № 615-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 20.04.2017 № 754-р» |
|  | распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.02.2019 № 168-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 21.08.2006 № 1156-р» |
| ***Приказы Минздрава России*** |
| 63. | приказ Минздрава России от 02.10.2019 № 824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»  |
| 64. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 178 «Об утверждении методики расчета основных и дополнительного показателей федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 65. | приказ Минздрава России от 12.09.2019 № 747н «Об утверждении перечня федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, на 2020 год» |
| 66. | приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» |
| 67. | приказ Минздрава России от 22.08.2019 № 665н «Об утверждении перечня медицинских изделий для дооснащения (обеспечения) детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъекта Российской Федерации, и (или) медицинских организаций муниципальной системы здравоохранения, расположенных на территории субъекта Российской Федерации» |
| 68. | приказ Минздрава России от 13.08.2019 № 635н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения 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, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации» |
| 69. | приказ Минздрава России от 10.07.2019 № 505н «Об утверждении Порядка передачи от медицинской организации пациенту (его законному представителю) медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, для использования на дому при оказании паллиативной медицинской помощи» |
| 70. | приказ Минздрава России от 26.06.2019 № 458н «Об утверждении Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 841н «Об утверждении Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта» |
| 71. | приказ Минздрава России от 14.06.2019 № 422н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия» |
| 72. | приказ Минздрава России от 11.06.2019 № 389н «Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» |
| 73. | приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 74. | приказ Минздрава России от 31.05.2019 № 348н «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому» |
| 75. | приказ Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья» |
| 76. | приказ Минздрава России от 30.05.2019 № 343н «Об утверждении Порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов» |
| 77. | приказ Минздрава России от 16.05.2019 № 302н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» |
| 78. | приказ Минздрава России от 02.04.2019 № 190н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при старческой астении» |
| 79. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми» |
| 80. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 184 «Об утверждении методики расчета основных и дополнительных показателей федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 81. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 182 «Об утверждении методик расчета и сбора показателей федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 82. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 181 «Об утверждении методик расчета дополнительных показателей федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 83. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 180 «Об утверждении методик расчета основных показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 84. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 179 «Об утверждении методик расчета дополнительных показателей федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 85. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 183 «Об утверждении методики расчета основного показателя федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 86. | приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 177 «Об утверждении методик расчета целевых и дополнительных показателей национального проекта «Здравоохранение» |
| 87. | Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 176 «Об утверждении методик расчета показателей федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение» |
| 88. | приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре» |
| 89. | приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 108н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» |
| 90. | приказ Минздрава России от 26.02.2019 № 96н «Об утверждении порядка взаимодействия федеральных государственных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, с организаторами добровольческой (волонтерской) деятельности и добровольческими (волонтерскими) организациями при содействии в оказании медицинской помощи в организациях, оказывающих медицинскую помощь» |
| 91. | приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации» |
| 92. | приказ Минздрава России № 73н, РАН № 2 от 20.02.2019 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» |
| 93. | приказ Минздрава России от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями» |
| 94. | приказ Минздрава России от 31.01.2019 № 36н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией и формы медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания» |
| 95. | приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» |
| 96. | приказ Минздрава России от 09.01.2019 № 1н «Об утверждении требований к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию» |
| 97. | приказ Минздрава России от 13.09.2019 № 755н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1687н «О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке его выдачи» |
| 98. | приказ Минздрава России от 05.09.2019 № 728н «О внесении изменения в перечень заболеваний, дающих инвалидам, страдающим ими, право на дополнительную жилую площадь, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2012 г. № 991н» |
| 99. | приказ Минздрава России от 08.08.2019 № 615н «О внесении изменений в номенклатуру медицинских организаций, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. № 529н, и в перечень видов медицинских организаций в соответствии с номенклатурой медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 197н» |
| 100. | приказ Минздрава России от 31.07.2019 № 586н «О внесении изменений в порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2016 г. № 352н» |
| 101. | приказ Минздрава России от 30.07.2019 № 573н «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ» |
| 102. | приказ Минздрава России от 17.07.2019 № 538н «О внесении изменений в порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н» |
| 103. | приказ Минздрава России от 08.07.2019 № 494н «О внесении изменения в Порядок и сроки прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 апреля 2013 г. № 240н» |
| 104. | приказ Минздрава России от 28.06.2019 № 472н «О внесении изменений в Порядок разработки стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2018 г. № 53н» |
| 105. | приказ Минздрава России от 26.06.2019 № 459н «О внесении изменений в Порядок приема на обучение по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 мая 2017 г. № 212н» |
| 106. | приказ Минздрава России от 25.06.2019 № 453н «О внесении изменений в раздел 2 нормативов для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 917н» |
| 107. | приказ Минздрава России от 13.06.2019 № 396н «О внесении изменений в Порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2017 г. № 514н» |
| 108. | приказ Минздрава России от 13.06.2019 № 394н «О внесении изменений в приложение № 3 к Порядку оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н» |
| 109. | приказ Минздрава России от 10.06.2019 № 386н «О внесении изменения в пункт 1 Порядка выдачи листков нетрудоспособности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. № 624н» |
| 110. | приказ Минздрава России от 24.05.2019 № 326н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» |
| 111. | приказ Минздрава России от 15.05.2019 № 296н «О признании утратившими силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2013 г. № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» и пункта 2 изменений, которые вносятся в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции и предоставлению государственных услуг в сфере обращения медицинских изделий и осуществления фармацевтической деятельности, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 июля 2016 г. № 521н» |
| 112. | приказ Минздрава России от 24.04.2019 № 243н «О внесении изменений в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» |
| 113. | приказ Минздрава России от 22.04.2019 № 239н «О внесении изменений в Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н, и в подпункт 16 пункта 4 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н» |
| 114. | приказ Минздрава России от 19.04.2019 № 236н «О внесении изменений в приложение № 5 к Порядку оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н» |
| 115. | приказ Минздрава России от 16.04.2019 № 217н «О внесении изменений в раздел II «Номенклатура медицинских услуг» номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н» |
| 116. | приказ Минздрава России от 27.03.2019 № 164н «О внесении изменений в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н» |
| 117. | приказ Минздрава России от 25.03.2019 № 155н «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н» |
| 118. | приказ Минздрава России от 25.03.2019 № 159н «О внесении изменений в Порядок проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 933н» |
| 119. | приказ Минздрава России от 25.03.2019 № 158н «О внесении изменений в Правила проведения патолого-анатомических исследований, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н» |
| 120. | приказ Минздрава России от 19.03.2019 № 130н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросу включения медицинского изделия в комплект и укладки для оказания медицинской помощи» |
| 121. | приказ Минздрава России от 15.03.2019 № 128н «О внесении изменений в Положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 сентября 2014 г. № 498н» |
| 122. | приказ Минздрава России от 26.02.2019 № 97н «О внесении изменений в пункт 3 порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требований к документам в его составе, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 июля 2017 г. № 409н» |
| 123. | приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 89н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н» |
| 124. | приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 88н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н» |
| 125. | приказ Минздрава России от 19.02.2019 № 69н «О внесении изменения в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» |
| 126. | приказ Минпромторга России № 373, Минздрава России № 55н от 12.02.2019 «О внесении изменения в перечень биомишеней для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2016 г. № 1605/308н» |
| 127. | приказ Минздрава России от 05.02.2019 № 48н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н» |
| 128. | приказ Минздрава России от 30.01.2019 № 30н «О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов» |
| 129. | приказ Минздрава России от 15.01.2019 № 12н «О внесении изменений в Порядок ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 января 2011 г. № 29н» |
| 130. | приказ Минздрава России от 22.04.2019 № 239н «О внесении изменений в Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н, и в подпункт 16 пункта 4 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н» |
| 131. | приказ Минздрава России от 27.03.2017 № 133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46» |
| ***Приказы Минтруда России*** |
| 132. | приказ Минтруда России от 27.08.2019 № 585н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы» |
| 133. | приказ Минтруда России от 23.07.2019 № 519 «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по развитию в субъектах Российской Федерации стационарозамещающих технологий социального обслуживания граждан, страдающих психическими расстройствами, на 2019 - 2024 годы» |
| 134. | приказ Минтруда России от 23.07.2019 № 521н «Об утверждении перечня технических средств реабилитации, протезов и протезно-ортопедических изделий, в отношении которых уполномоченным органом проводится медико-техническая экспертиза для определения соответствия приобретенного инвалидом (ветераном) за собственный счет технического средства реабилитации, протеза и протезно-ортопедического изделия предоставляемым уполномоченным органом техническим средствам реабилитации, протезам и протезно-ортопедическим изделиям, а также подлежащих замене по истечении установленного срока пользования, если необходимость замены подтверждена заключением медико-технической экспертизы» |
| 135. | приказ Минтруда России от 21.06.2019 № 435н «Об утверждении формы сведений о результатах проведенной медико-социальной экспертизы» |
| 136. | приказ Минтруда России от 27.05.2019 № 355н «Об утверждении формы согласия гражданина на проведение медико-социальной экспертизы» |
| 137. | приказ Минтруда России от 12.04.2019 № 242 «Об утверждении рекомендаций по повышению эффективности мероприятий региональных программ, направленных на укрепление здоровья, увеличение периода активного долголетия и продолжительности здоровой жизни граждан старшего поколения» |
| 138. | приказ Минтруда России № 52н, Минздрава России № 35н от 31.01.2019 «Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы» |
| ***Приказы Минобороны России, МВД России, Росгвардии, Главного управления специальных программ*** ***Президента Российской Федерации*** |
| 139. | приказ Министра обороны Российской Федерации от 16.10.2019 № 589 «О внесении изменения в Требования к состоянию здоровья отдельных категорий граждан, установленные приказом Министра обороны Российской Федерации от 20 октября 2014 г. № 770 «О мерах по реализации в Вооруженных Силах Российской Федерации правовых актов по вопросам проведения военно-врачебной экспертизы» |
| 140. | приказ МВД России от 24.04.2019 № 275 «Об отдельных вопросах медицинского обеспечения и санаторно-курортного лечения сотрудников органов внутренних дел Российской Федерации, граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел Российской Федерации, граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также членов их семей и лиц, находящихся на их иждивении, в медицинских организациях системы Министерства внутренних дел Российской Федерации» |
| 141. | приказ Росгвардии от 16.10.2019 № 349 «Об утверждении Порядка проведения контрольного медицинского обследования и повторного медицинского освидетельствования по результатам независимой военно-врачебной экспертизы граждан, поступающих на военную службу (службу) по контракту в войска национальной гвардии Российской Федерации, военнослужащих войск национальной гвардии Российской Федерации, лиц, проходящих службу в войсках национальной гвардии Российской Федерации и имеющих специальные звания полиции, граждан, проходивших военную службу во внутренних войсках, военную службу (службу) в войсках национальной гвардии Российской Федерации» |
| 142. | приказ Росгвардии от 20.05.2019 № 166 «Об утверждении форм документации (кроме унифицированных форм медицинской документации), необходимых для деятельности военно-врачебных комиссий, созданных в войсках национальной гвардии Российской Федерации» |
| 143. | приказ ГУСП от 17.01.2019 № 6 «Об утверждении Инструкции об особенностях организации оказания медицинской помощи в военно-медицинских подразделениях Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации» |
| 144. | приказ ГУСП от 17.01.2019 № 7 «Об утверждении Порядка продления срока непрерывного нахождения на лечении военнослужащим Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации, проходящим военную службу по контракту» |
| 145. | приказ ГУСП от 17.01.2019 № 8 «Об утверждении Перечня показаний к медико-психологической реабилитации и соответствующей им продолжительности медико-психологической реабилитации, Перечня категорий военнослужащих Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации, подлежащих при наличии показаний медико-психологической реабилитации, а также Порядка и мест проведения медико-психологической реабилитации военнослужащих Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации» |
| ***Приказы Росстата России*** |
| 146. | приказ Росстата от 17.10.2019 № 600 «Об утверждении методики расчета показателя «Доля граждан с ожирением» |
| 147. | приказ Росстата от 05.12.2019 № 742 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации федерального статистического наблюдения за деятельностью федеральных государственных организаций медико-социальной экспертизы» |
| 148. | приказ Росстата от 30.08.2019 № 479 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья» |
| ***Приказы ФОМС*** |
| 149. | приказ ФОМС от 03.10.2019 № 193 «Об утверждении формы отчетности об использовании бюджетных ассигнований, предусмотренных в бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования в форме субсидий на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения, формы отчетности о достижении значения показателя результативности использования бюджетных ассигнований, предусмотренных в бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования в форме субсидий на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения, и порядков их представления» |
| 150. | приказ ФОМС от 23.07.2019 № 152 «Об установлении формы и порядка ведения отчетности № ПРОФ «Мониторинг объемов и стоимости первичной медико-санитарной помощи в части профилактических мероприятий» |
| 151. | приказ ФОМС от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» |
| ***Приказы Росздравнадзора*** |
| 152. | приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8967 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 153. | приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8966 «Об утверждении формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации» |
| 154. | приказ Росздравнадзора от 08.07.2019 № 5070 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий» |
| 155. | приказ Росздравнадзора от 15.05.2019 № 3588 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами» |
| 156. | приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» |
| 157. | приказ Росздравнадзора от 25.04.2019 № 3239 «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)» |
| 158. | приказ Росздравнадзора от 25.02.2019 № 1318 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 159. | приказ Росздравнадзора от 11.02.2019 № 918 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче 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» |
| 160. | приказ Росздравнадзора от 11.02.2019 № 917 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче 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)» |
| 161. | приказ Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 162. | приказ Росздравнадзора от 19.04.2019 № 3080 «Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета субсидий федеральным государственным бюджетным учреждениям, находящимся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с абзацем вторым пункта 1 статьи 78.1 Бюджетного кодекса Российской Федерации» |
| 163. | приказ Росздравнадзора от 13.03.2019 № 1957 «О признании утратившим силу приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18 октября 2013 г. № 5863-Пр/13 «Об утверждении Перечня должностей федеральной государственной гражданской службы в территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, по которым предусматривается ротация федеральных государственных гражданских служащих» |
| 164. | приказ Росздравнадзора от 28.02.2019 № 1607 «Об утверждении порядка составления и утверждения плана финансово-хозяйственной деятельности федеральных государственных бюджетных учреждений, находящихся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» |
| 165. | приказ Росздравнадзора от 07.02.2019 № 840 «Об утверждении Регламента осуществления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ведомственного контроля за соблюдением требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и иных принятых в соответствии с ним нормативных правовых актов Российской Федерации» |

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

В результате проведенных в 2019 году работ по разработке и внедрению системы оценки результативности и эффективности видов контроля, реализуемых Росздравнадзором, с учетом риск-ориентированной модели осуществляются мероприятия по оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере здравоохранения («регуляторная гильотина»).

В целях систематизации, сокращения количества и актуализации обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения Росздравнадзором:

– пересмотрен и актуализирован (включая отмену неэффективных и избыточных обязательных требований) 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 (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий), а также по видам предпринимательской деятельности, осуществляемым в уведомительном порядке, которые поддерживаются в актуальном состоянии;

- подготовлены предложения об исключении отдельных правовых актов из перечней правовых актов СССР и РСФСР, подлежащих признанию утратившими силу или недействующими на территории Российской Федерации с 01.02.2020;

– 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 реализации положений Федерального закона от 28 ноября 2018 года № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» Росздравнадзором разработаны и утверждены:

- формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8966);

- создана Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8967);

- порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (приказ Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452).

Кроме того, в рамках законодательства ЕАЭС приняты ряд нормативных правовых актов, регламентирующих, в том числе руководство по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных препаратов, и рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза. Таким образом, в 2019 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных лекарственных средств, и медицинских изделий.

15 ноября 2019 года Правительством Российской Федерации утверждено постановление № 1459 и внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

С 27 ноября 2019 года Росздравнадзор начал проводить контрольные закупки для выявления и пресечения фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и представляющих непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан (рисунок 1).



*Рис. 1. Организации системы проведения контрольной закупки*

Необходимо отметить, что при проведении контрольной закупки инспекторский состав столкнулся со следующими проблемами: препараты продаются узкому кругу «постоянных покупателей» с использованием специфического сленга за наличный расчет без предоставления кассового чека, как правило, в вечернее и ночное время; а при завершении «контрольной закупки» работники аптек спешно скрываются в подсобных помещениях; угрожают применить насилие в адрес сотрудников и их родственников; пытаются нанести ущерб имуществу Росздравнадзора.

В настоящее время внесены изменения‎ в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 и в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденных указанным постановлением, включены лекарственные препараты Прегабалин, Тапентадол, Тропикамид, за незаконный оборот которых предусмотрена уголовная ответственность. Однако следует отметить, что действующие суммы административных штрафов несоизмеримы с тяжестью последствий от немедикаментозного применения лекарственных препаратов Прегабалина, Тапентадола и Тропикамида среди населения, особенно трудоспособного возраста и подростков.

Введение с 1 июля 2020 года в России обязательной маркировки препаратов идентификационными знаками позволит своевременно выявить регионы, где объёмы продаж превышают потребность населения в данных лекарственных препаратах по медицинским показаниям.

Проведен анализ нормативных правовых актов в сфере здравоохранения на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, возможности их исполнения и контроля (таблица 2).

*Таблица 2. Анализ нормативных правовых актов в сфере здравоохранения*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № пп | Реквизиты нормативного правового акта | Анализ применения нормативных правовых актов в субъекте Российской Федерации в сфере охраны здоровья  |
| 1. *Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности*
 |
|  | Приказ Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» | Стандарт оснащения отделения патологии новорожденных и недоношенных детей (на 30 коек), утвержденный приложением № 9 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» не соответствует стандарту оснащения перинатального центра, утвержденному п.4.3 приложения №11 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» |
|  | Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» | Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» не содержит требований по организации деятельности офтальмологического отделения, осуществляющего трансплантацию тканей |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» | Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения не содержит требований к организации деятельности психоневрологических интернатов и стандарты их оснащения |
| 1. *Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств*
 |
|  | ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»п. 8 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674; ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Согласно п. 6 ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации. Пунктом 8 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств установлено, что уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности.Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» введено понятие «медицинские отходы». В силу п. 3 ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163 утвержден СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», в котором к организациям, осуществляющим обращение медицинских отходов (сбор, временное хранение, обеззараживание, обезвреживание, транспортирование), не предъявляются требования о наличии лицензии. Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» не предусматривается лицензирование деятельности по деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению медицинских отходов. |
|  | ст.59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об об-ращении лекарственных средств», Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 | Статьей 59. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регулируется порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.Федеральный закон не регулирует отношения, возникающие в связи с уничтожением лекарственных средств, не имеющих отклонений в качестве (оригинальных, доброкачественных), лекарственных средств с истекшим сроком, утративших товарный вид, потребительские свойства и т.п. |
| 1. *Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий*
 |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Не урегулирован порядок обращения медицинских изделий, не разработан механизм реализации, приостановления обращения медицинских изделий, порядок хранения медицинских изделий, в том числе помещение их в карантинную зону, порядок их утилизации |

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

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

В 2019 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 3 самостоятельных отдела (рисунок 2).

Предельная штатная численность Росздравнадзора составляла: в центральном аппарате - 255 штатных единиц, в территориальных органах - 1328 единиц; укомплектованность - 77 % (в 2018 году - 77%) и 84 % (в 2018 году – 83%), соответственно. Среди сотрудников Росздравнадзора 215 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук - 63 человека, 16 человек - доктора наук.

**

*Рис. 2. Организационная структура*

В 2019 году прошли аттестацию 42 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 138 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора. В 2019 году Службой активно проводилась аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю. По итогам 2019 года аттестовано и внесено в Реестр 370 записей об аттестованных экспертах.

*б)****Перечень и описание видов государственного контроля (надзора)*** представлен в таблице 3.

*Таблица 3. 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 |
|  | Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения |
|  | 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 |
|  | 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 |
| ***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 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 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*** |
|  | Лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Росздравнадзора |
|  | Государственная регистрация медицинских изделий |
|  | 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) |
|  | Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации |
|  | Регистрация медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдача дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, организация проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, определение экспертной организации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 |
|  | Выдача разрешений 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 от 12 февраля 2016 г. № 29 |
|  | Определение перечня организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях осуществления их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, рассмотрение заявки организаций о включении в указанный перечень и сообщение им о принятом решении |
| ***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 |
|  | 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 (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 |
|  | Заключение 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) |
|  | Сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах |
|  | Разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата |

Президентом Российской Федерации В.В.Путиным поручено (абзац 6 подпункта «е» пункта 1 перечня поручений от 02.09.2019 № Пр-1755) обеспечить внесение в законодательство Российской Федерации изменений, предусматривающих наделение Росздравнадзора полномочиями по определению степени соответствия медицинских организаций обязательным требованиям, предъявляемым к медицинской организации, внедряющей новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, по периодическому подтверждению степени соответствия, а также полномочиями по контролю за своевременностью внесения в геоинформационную подсистему информации об объектах здравоохранения и по проверке её достоверности.

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

Сведения о порядке осуществления государственных функций и предоставления государственных услуг 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 4.

*Таблица 4. 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 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» |
| 12. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ |
| 13. | Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» |
| 14. | Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» |
| 15. | Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» |
| 16. | Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» |
| 17. | Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» |
| 18. | Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» |
| 19. |  Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 20. | Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» |
| 21. | Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» |
| 22. | Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» |
| 23. | 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*** |
| 24. | Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» |
| 25. | Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» |
| 26. | Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** |
| 27. | постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.2005 № 30 «О Типовом регламенте взаимодействия федеральных органов исполнительной власти» |
| 28. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2005 № 452 «О Типовом регламенте внутренней организации федеральных органов исполнительной власти» |
| 29. | постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» |
| 30. | 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» |
| 31. | постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» |
| 32. | 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» |
| 33. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» |
| 34. | постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» |
| 35. | 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» |
| 36. | 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» |
| 37. | 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» |
| 38. | 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» |
| 39. | постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» |
| 40. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 41. | 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» |
| 42. | постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» |
| 43. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» |
| 44. | 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» |
| 45. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» |
| 46. | постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе» |
| 47. | постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом» |
| 48. | постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством» |
| 49. | постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» |
| 50. | постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний» |
| 51. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе» |
| 52. | постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» |
| 53. | 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» |
| 54. | 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» |
| 55. | постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» |
| 56. | 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, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С» |
| 57. | 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) |
| 58. | 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» |
| 59. | 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» |
| 60. | постановление Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» |
| 61. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 62. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 63. | постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»; |
| 64. | 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» |
| 65. | 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» |
| 66. | постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей» |
| 67. | 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» |
| 68. | 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» |
| 69. | 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» |
| 70. | 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» |
| 71. | 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» |
| 72. | 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» |
| 73. | постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» |
| 74. | постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; |
| 75. | постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» |
| 76. | постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» |
| 77. | постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» |
| 78. | постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ» |
| 79. | 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» |
| 80. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 № 1391-р «О проведении в 2019 и 2020 годах Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации» |
| 81. | постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2018 № 1734 «Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2019 - 2021 годах иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение медицинских организаций передвижными медицинскими комплексами для оказания медицинской помощи жителям населенных пунктов с численностью населения до 100 человек» |
| 82. | постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2018 № 1732 «Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2019 - 2020 годах иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях создания и замены фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов и врачебных амбулаторий для населенных пунктов с численностью населения от 100 до 2000 человек» |
| 83. | распоряжение Правительства Российской Федерации от 03.03.2018 № 369-р «Об утверждении распределения иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых в 2018 году бюджетам субъектов Российской Федерации на приобретение модульных конструкций врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов для населенных пунктов с численностью населения от 101 до 2000 человек» |
| 84. | постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2019 № 866 «Об утверждении Правил предоставления в 2019 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются бюджетные ассигнования резервного фонда Правительства Российской Федерации, в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с приобретением медицинских изделий и проведением капитального ремонта медицинских организаций» |
| ***Приказы Минздрава России*** |
| 85. | приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» |
| 86. | приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» |
| 87. | 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» |
| 88. | 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» |
| 89. | 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» |
| 90. | 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» |
| 91. | 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» |
| 92. | 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» |
| 93. | 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»)» |
| 94. | 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» |
| 95. | 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» |
| 96. | 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» |
| 97. | 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» |
| 98. | 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» |
| 99. | 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» |
| 100. | 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» |
| 101. | 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» |
| 102. | 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» |
| 103. | приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 999н «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 соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству |
| 104. | приказ Минздрава России от 28.05.2014 № 245н «Об утверждении Административ-ного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Россий-скую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» |
| ***Приказы Росздравнадзора*** |
| 105. | 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» |
| 106. | приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8967 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 107. | приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8966 «Об утверждении формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации» |
| 108. | приказ Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 109. | приказ Росздравнадзора от 11.12.2019 № 9281 «Об утверждении состава Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| 110. | приказ Росздравнадзора от 15.05.2019 № 3588 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами» |
| 111. | приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» |
| 112. | приказ Росздравнадзора от 25.04.2019 № 3239 «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)» |
| 113. | приказ Росздравнадзора от 25.02.2019 № 1318 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 114. | приказ Росздравнадзора от 11.02.2019 № 918 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче 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» |
| 115. | приказ Росздравнадзора от 11.02.2019 № 917 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче 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)» |
| 116. | приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» |
| 117. | приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» |
| 118. | приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» |
| 119. | приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 120. | приказ Росздравнадзора от 03.03.2014 № 1271 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» |
| 121. | приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий» |
| 122. | приказ Росздравнадзора от 13.12.2018 № 8621 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» |
| 123. | приказ Росздравнадзора от 05.05.2014 № 3166 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» |
| 124. | приказ Росздравнадзора от 05.02.2014 № 656 «Об утверждении требований к форматам заявлений и иных документов, представляемых в форме электронных документов, необходимых для предоставления государственных услуг» |
| 125. | приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 № 4221-Пр/13 «Об утверждении формы сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» |
| 126. | приказ Росздравнадзора от 19.03.2012 № 1197-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»приказ Росздравнадзора от 15.02.2012 № 547-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» |
| 127. | приказ Росздравнадзора от 23.10.2019 № 7975 «Об утверждении Положения о Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» |
| 128. | 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» |
| 129. | приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» |
| 130. | приказ Росздравнадзора от 08.02.2017 № 777 «О порядке ведения учета поступивших уведомлений о начале осуществления участником проекта медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи на территории международного медицинского кластера, направленных управляющей компанией международного медицинского кластера» |
| 131. | приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» |
| 132. | приказ Росздравнадзора от 16.03.2015 № 1620 «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (вместе с «Положением об Аттестационной комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) по проведению квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта», «Порядком проведения квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта», «Правилами формирования и ведения реестра экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю») |
| 133. | приказ Росздравнадзора от 14.04.2014 № 2525 «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия» |

*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 5. Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****пп** | **Наименование органов государственного контроля (надзора), с которыми 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 Направление информации о возможных нарушениях интеллектуальных прав при обращении лекарственных средств |
|  | **Федеральная таможенная служба (ФТС России)** | 1.Алгоритм взаимодействия ФТС России и Росздравнадзора при ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств, на качество которых неоднократно поступали рекламации (2014 г.)2.Алгоритм взаимодействия ФТС России и Росздравнадзора при ввозе на территорию Российской Федерации фармацевтических субстанций, сертификат производителя которых не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации (2014 г.) | 1. Пресечение оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств2.Направление информации о перечне лекарственных средств, на качество которых неоднократно поступали рекламации3. Обмен информацией по вопросам ввоза лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций 4.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»  | Сведения 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, в т.ч. поорганизации совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и проведение |
|  | **Министерство внутренних дел Российской Федерации (МВД России)** | 1. 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» (2015 г.) 2.Алгоритм взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) с Министерством внутренних дел Российской Федерации (МВД России) (2017г.) | 1.Пресечение оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий 2.Направление информации о признаках нарушения в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в т.ч. для организации совместных мероприятий по пресечению оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств3. Направление информации о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения 4. Обмен сведениями о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ5. Направление в МВД России информации о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения |
|  | **Министерство промышлен-ности 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»3. Соглашение о взаимодействии между Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (2019 г.) | 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 средствУчастие в работе государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукцииУчастие в рабочих совещаниях с организациями-участниками государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы |
|  | **Федеральная служба по аккредитации****(Росаккреди-тация)** | Соглашение между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по аккредитации об информационном взаимодействии (2016 г.) | Обмен информацией о правомерности регистрации деклараций о соответствии и выдаче сертификатов соответствия на лекарственные препараты; деятельности органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) по контролю качества лекарственных средств |
|  | **Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор)** | 1.Соглашение Рособрнадзора, Росздравнадзора «О взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (2014 г.)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 Росздравнадзора2.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 здравоохранения2.Предоставление информации о результатах контрольных мероприятий, обмен информацией 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 граждан2.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 возможных нарушениях при обращении продукции, контроль за которой относится к компетенции Роспотребнадзора 4. Направление информации о признаках нарушения прав граждан при дистанционной торговле лекарственными средствами и мдицинскими изделиями |
|  | **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 лицензии2.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 (2014 г.) | 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 (2007 г.) | 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 (одновременно) с другими органами государственного контроля в 2019 году 16 внеплановых проверок, в 2018 году таких проверок было 1887.

Органами прокуратуры при согласовании плановых проверок на 2019 год в целях снижения административного бремени контроля на юридические лица и индивидуальных предпринимателей распределялось время между контролирующими органами с учетом категории риска подконтрольного субъекта, что дало организациям возможность подготовиться к приходу каждого контролирующего органа с учетом специфики контроля и позволило улучшить качество проводимых контрольных мероприятий.

*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 31.12.2019 в реестре содержатся данные о 4674 аттестованных экспертах.

Всего за 2019 год в Росздравнадзор поступило 399 заявлений от граждан, претендующих на аттестацию эксперта (далее - заявление), в том числе по нескольким видам экспертиз (в 2018 году - 457), из них: в центральный аппарат Росздравнадзора – 10 явлений (в 2018 г. - 13), в территориальные органы Росздравнадзора - 389 заявлений (в 2018 году - 444).

В 2019 году допущены к сдаче аттестационного экзамена 355 соискателей (88,9% от подавших заявления) (в 2018 году - 452), отказано 8 соискателям (2% от подавших заявление) (в 2018 г. - 8 соискателям).

В результате проведенных экзаменов в 2019 году аттестованы и внесены в реестр 370 аттестованных экспертов по 4-м видам экспертиз (в 2018 году – 464) (некоторые эксперты аттестованы по нескольким видам экспертиз одновременно).

*Таблица 6. Сведения из Реестра по количеству аттестованных экспертов по видам экспертиз*

|  |  |
| --- | --- |
| Вид экспертизы | Количество экспертов |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 351 |
| Экспертиза при осуществлении лицензионного контроля | 196 |
| Экспертиза при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) | 28 |
| Экспертиза при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий | 18 |
| Всего | 593 |

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 29.11.2018 № 459-ФЗ «О федеральном бюджете на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов», а также бюджетной росписью, по состоянию на 31.12.2019 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 3 955,2 млн. рублей, из них:

- ресурсное обеспечения контрольно-надзорных функций Росздравнадзора составило 2 088,4 млн. рублей;

 - на субсидии государственным бюджетным учреждениям - в размере 1 589,9 млн. рублей;

- бюджетные инвестиции в капитальное строительство в рамках реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы» составили 61,9 млн. рублей;

- по Государственной поддержке модернизации опорных лабораторий в рамках Федерального проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта» - 185,0 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 217,1 тыс. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Жилище» утверждены бюджетные ассигнования в размере - 29,8 млн. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по состоянию на 01.01.2020 составило 97,2%.

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 100 %.

Бюджетные инвестиции в капитальное строительство в рамках реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы» исполнены на 86,5%.

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 (таблица 7).

*Таблица 7. 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 |
| 1583 | 1309 | 274 | 83% | 1176 | 1028 | 148 | 87% |

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

В 2019 году в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 2 конкурса на замещение вакантных должностей по 58 вакансиям. В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 229 конкурсов на замещение 319 вакантных должностей. В 2019 году в центральном аппарате Росздравнадзора организован и проведен 1 конкурс на включение в кадровый резерв Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения для замещения вакантных должностей гражданской службы в пределах «ведущей» и «старшей» группы должностей.

По результатам проведенных конкурсов на замещение вакантных должностей, а также в результате назначения на бесконкурсные должности, в штат центрального аппарата были приняты 25 специалистов и 238 специалистов - в территориальные органы Росздравнадзора. По результатам конкурсов включено в кадровый резерв Росздравнадзора 5 человек. В порядке должностного роста назначен из кадрового резерва 1 человек.

В 2019 году прошли аттестацию 180 федеральных государственных гражданских служащих: 42 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 138 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора. По результатам аттестации включено в резерв 5 человек.

В настоящее время 99% федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее образование, из них: 2 и более высших профессиональных образований имеют 19 %, ученую степень кандидата наук - 8%, доктора наук - 2%; в территориальных органах Росздравнадзора 97% государственных служащих имеют высшее образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют 16 %, ученую степень кандидата наук - 4,2%, доктора наук - 1,1%.

В отчетном году организовано повышение квалификации 436 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора (в 2018 году - 345): 95 (в 2018 году - 71) гражданских служащих центрального аппарата и 341 (в 2018 году - 274) государственный гражданский служащий территориальных органов (таблица 8).

*Таблица 8. Категории и группы должностей гражданских служащих Росздравнадзора, прошедших обучение в 2019 году*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Категории должностей******федеральной государственной******гражданской службы*** | ***Группы должностей******федеральной******государственной******гражданской службы*** | ***Количество гражданских******служащих, прошедших******обучение в рамках******государственного заказа на******2019 год, чел. (всего)*** |
| Руководители | высшая | 5 |
| главная | 51 |
| ведущая | 115 |
| Помощники(советники) | главная | 3 |
| ведущая | 9 |
| Специалисты | ведущая | 55 |
| старшая | 178 |
| Обеспечивающиеспециалисты | старшая | 15 |
| младшая | 5 |
| Итого: | 436 |

В 2019 году государственные гражданские служащие центрального аппарата Росздравнадзора приняли участие в различных формах обучения (таблица 9).

*Таблица 9. Сведения об обучении сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора*

|  |
| --- |
| *Сотрудники Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора в 2019 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»* |
| *С 2017 года Росздравнадзором совместно с ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России реализуется специализированная таргетная программа повышения квалификации «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения» - «Академия Росздравнадзора». За 3 года (2017-2019гг.) прошли обучение 108 служащих, из них 34 служащих центрального аппарата и 63 территориальных органов. В 2019 году программа переведена в полностью дистанционный формат с целью тиражирования для территориальных органов.*  |
| *В рамках ежегодного проекта по обмену опытом и внедрению на государственной службе современных технологий управления персоналом «Практикум по управлению кадрами», организованный Минтрудом России, сотрудниками Росздравнадзора принято участие в стажировке на базе Администрации Губернатора Московской области, Правительства Москвы, ФАС России, Пенсионного Фонда Российской Федерации.* |
| *Регулярно проводится обучение по вопросам прохождения государственной гражданской службы, противодействию коррупции, изменений в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.*  |

Необходимо отметить, что представители Росздравнадзора вошли в состав Экспертного совета по развитию государственной и муниципальной службы при Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации, созданного в целях обмена опытом и выработки согласованных подходов к внедрению технологий оценки и профессионального развития кадров. В рамках экспертного обсуждения рассматривались проекты Указа Президента Российской Федерации «О подготовке кадров для федеральной государственной гражданской службы», проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 22 и 48 Федерального закона «О государственной гражданской службе Российской Федерации»; проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении единой методики прохождения испытания на государственной гражданской службе Российской Федерации».

На базе Московского государственного института международных отношений (университета) МИД России принято активное участие во Всероссийском кадровом форуме «Лучшие кадровые практики и инициативы в системе государственного и муниципального управления», организованном Минтрудом России. Форум направлен на реализацию мероприятий, имеющих научно-практическое значение для развития института государственной и муниципальной службы, а также на обеспечение обмена опытом применения современных и эффективных кадровых технологий в системе государственного и муниципального управления.

Кадровая практика «Комплексный подход к системе оценки и индивидуального развития государственных гражданских служащих Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения», стала призером Всероссийского конкурса «Лучшие кадровые практики и инициативы в системе государственного и муниципального управления» (включена в базу «Лучших кадровых практик в системе государственного и муниципального управления»).

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

Росздравнадзором в 2019 году проведены 31407 контрольных мероприятий:

- 1208 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также мероприятия по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья,

-13940 контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения,

-10579 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности,

- 1676 проверок по заявлениям соискателей лицензии/лицензиатов,

- 2024 проверки в качестве привлеченных экспертов при проведении проверок правоохранительными органами;

- 1980 административных расследований по материалам правоохранительных органов.

Общая численность Росздравнадзора в 2019 году составляла 1583 штатные единицы, из них инспекторский состав фактически составляет 1028 штатных единиц.

С учетом объема проводимых в настоящее время контрольных и надзорных мероприятий нагрузка на 1 инспектора составляет 31 проверку в год, при этом инспекторским составом выдано в течение года 4435 предостережений.

Наблюдается значительное увеличение нагрузки на одного федерального гражданского государственного служащего Росздравнадзора.

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

За отчетный период проведено 2785 (19,98 % от всех проведенных проверок) контрольных мероприятий с участием аттестованных экспертов (в 2018 году - 2816), из них: с привлечением экспертов - 1983 проверочных мероприятия (14,2 % от всех проведенных проверок) (в 2018 году - 1937), с привлечением экспертных организаций - 802 (5,7 % от всех проведенных проверок) (в 2018 году - 879).

В 2019 году на 1% снизилось количество контрольных мероприятий, проводимых с участием аттестованных экспертов.

Количество привлекаемых в 2019 году экспертов к мероприятиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности уменьшилось на 25 % (с 1940 в 2018 г. до 1445 экспертов в 2019 г.).

 В 2019 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 соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

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 2019 году проведено 31407 контрольных мероприятий:

- 1208 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также мероприятия по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья,

-13940 контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий),

-10579 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности,

- 1676 проверок возможности выполнения лицензионных требований по заявлениям соискателей лицензии/лицензиатов,

- 2024 проверки в качестве привлеченных экспертов при проведении проверок правоохранительными органами;

- 1980 административных расследований по материалам правоохранительных органов.

Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 13940 контрольных мероприятий в отношении 7670 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий). Внеплановые проверки составили 77 % (10791 проверка). При участии экспертов и экспертных организаций проведено 2785 проверок (19,98% от общего числа контрольных мероприятий).

С Генеральной прокуратурой Российской Федерации согласовано проведение в 2019 году 3365 проверок (в 2018 г. – 3530). Проведено плановых проверок - 3149. Не проведено 216 проверок (6 % 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%.

Сведения по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей представлены в таблицах №10, №11, №12.

*Таблица № 10. 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 | 2018 г. | 13933 |
| 2019 г. | 13940 |
| I пол. | 6418 |
| 2. | Общее количество проверок, запланированных и согласованных с Генеральной прокуратурой Российской Федерации | 2018 г. | 3530 |
| 2019 г. | 3365 |
| I пол. | 1727 |
| 3. | Общее количество не проведённых проверок в связи с прекращением осуществления лицензируемых видов деятельности (медицинской и фармацевтической)  | 2018 г. | 169 |
| 2019 г. | 216 |
| I пол. | 79 |
| 4. | Общее количество внеплановых проверок, в том числе по следующим основаниям: | 2018 г. | 10572 |
| 2019 г. | 10793 |
| I пол. | 5021 |
| 4.1. | по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 2018 г. | 4432 |
| 2019 г. | 5319 |
| I пол. | 2211 |
| 4.2. | 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) | 2018 г. | 4406 |
| 2019 г. | 4373 |
| I пол. | 1972 |
| 4.3. | на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 2018 г. | 1360 |
| 2019 г. | 710 |
| I пол. | 660 |
| 4.4. | на основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры | 2018 г. | 374 |
| 2019 г. | 325 |
| I пол. | 159 |
| 5. | Количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, при проверке которых выявлены нарушения | 2018 г. | 5337 |
| 2019 г | 4814 |
| I пол. | 2680 |
| 6. | Количество выявленных нарушений в ходе проведенных проверок | 2018 г. | 110826 |
| 2019 г | 122534 |
| I пол. | 51516 |

У 63% 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 здравоохранения, было выявлено более 25 нарушений действующего законодательства, что в 3,5 раза выше по сравнению с 2018 годом.

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 2018 г. на 33 проверки, с 2017 г. - на 1923, а по сравнению с 2016 г. - на 2339 проверок.

*Таблица № 11. Сведения о проверках, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с учетом категории риска по видам контроля в сфере охраны здоровья*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория риска / класс опасности | Количество заплани-рованных проверок | Количество проведен-ных плановых проверок | Количество проверок, не проведенных по причине ликвидации, досрочного прекращения деятельности ЮЛ и ИП | Доля проверок, проведенных на основании риск-ориентированного подхода |
| *Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности* |
| Чрезвычайно высокий /1 класс | 136 | 84 | 52 | 100% |
| Высокий /2 класс | 112 | 94 | 18 | 100% |
| Значительный /3 класс | 266 | 243 | 23 | 100% |
| Средний /4 класс | 360 | 317 | 43 | 100% |
| Умеренный /5 класс | 700 | 611 | 89 | 100% |
| Низкий /6 класс | - | 7 | - | - |
| *Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств* |
| Значительный /3 класс | 240 | 223 | 17 | 100% |
| Средний /4 класс | 1322 | 1217 | 105 | 100% |
| Умеренный /5 класс | 688 | 582 | 106 | 100% |
| Низкий /6 класс | - | 219 | - | - |
| *Государственный контроль за обращением медицинских изделий* |
| Значительный /3 класс | 128 | 91 | 37 | 100% |
| Средний /4 класс | 192 | 161 | 31 | 100% |
| Умеренный /5 класс | 365 | 329 | 36 | 100% |
| Низкий /6 класс | - | 640 | - | - |

*Таблица № 12. Сведения о проверках, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» по видам контроля в сфере охраны здоровья*

| **№ 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 | 2019г. | 5895 |
| 1 полугод | 2147 |
| 1.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 5674 |
| 1 полугод | 2348 |
| 1.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий  | 2019г. | 3329 |
| 1 полугод | 1739 |
| 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 | 2019г. | 5303 |
| 1 полугод | 1938 |
| 2.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 3146 |
| 1 полугод | 894 |
| 2.3 | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2019г. | 2045 |
| 1 полугод | 1202 |
| 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 | 2019г. | 2353 |
| 1 полугод | 854 |
| 3.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 1254 |
| 1 полугод | 246 |
| 3.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2019г. | 1027 |
| 1 полугод | 441 |
| 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 | 2019г. | 1729 |
| 1 полугод | 564 |
| 4.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 1846 |
| 1 полугод | 602 |
| 4.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2019г. | 324 |
| 1 полугод | 112 |
| 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 | 2019г. | 633 |
| 1 полугод | 258 |
| 5.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |
| 5.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2019г. | 54 |
| 1 полугод | 31 |
| 6. | ***На основании поручений Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации*** |
| 6.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2019г. | 406 |
| 1 полугод | 199 |
| 6.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 46 |
| 1 полугод | 16 |
| 6.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2019г. | 612 |
| 1 полугод | 605 |
| 7. | ***В соответствии с требованиями органов прокуратуры*** |
| 7.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2019г. | 182 |
| 1 полугод | 63 |
| 7.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |
| 7.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2019г. | 28 |
| 1 полугод | 5 |
| 8. | ***Количество проверок, проведенных совместно с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля*** |
| 8.1. | государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | 2019г. | 232 |
| 1 полугод | 109 |
| 8.2. | федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | 2019г. | 26 |
| 1 полугод | 9 |
| 8.3. | государственного контроля за обращением медицинских изделий | 2019г. | 0 |
| 1 полугод | 0 |

***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». В 2019 году проводились проверки медицинских организаций, оказывающих услуги по пластической хирургии, по контролю исполнения ими предписаний, выданных по результатам проверок, проведенных в предыдущем году. Из 820 медицинских организаций 38 медицинских организаций (4,6%), подлежавших проверке, прекратили деятельность по пластической хирургии, что позволило 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.

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, так, в 46,4% проверок от числа проведенных в деятельности 3128 организаций выявлено 4 315 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья. Это отказы в оказании медицинской помощи, 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 2019 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 7765 гражданам; защищены права граждан: на получение качественной и безопасной медицинской помощи - 11 439 человек; на получение качественной лекарственной помощи - 32 952 человек; восстановлены права граждан на получение бесплатных лекарственных препаратов 6572 граждан; на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания - 701 человеку.

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

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации Росздравнадзор в течение 2019 года осуществлял государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, направленный на предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществлялся Росздравнадзором посредством проведения проверок:

1) соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

2) соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

3) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

4) соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

5) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности

6) проведения проверок организации и осуществления:

- федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

- организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

1. ***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 результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций выявлено 3064 случая нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья (таблица 13).

*Таблица 13. Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в деятельности медицинских организаций*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Выявляемые нарушения в деятельности*** ***медицинских организаций*** | ***Количество случаев*** |
| Отсутствие локального акта, регламентирующего порядок посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации | 24 |
| Отсутствие условий (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья | 182 |
| Отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих его врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях (в случае, если предполагается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну) | 113 |
| Отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации | 175 |
| Отсутствие на информационных стендах медицинской организации памятки о правах и обязанностях пациентов | 67 |
| Отсутствие в доступном месте медицинской организации информации об участии в оказании медицинской помощи обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования | ***51*** |
| Отсутствие документа, регламентирующего возможность отказа пациента от участия обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, в оказании ему медицинской помощи | 56 |
| Неполучение пациентами лечебного питания в случае нахождения их на лечении в стационарных условиях при наличии показаний | 30 |
| Отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства | 418 |
| Отсутствие в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказе от медицинского вмешательства подписей гражданина, одного из родителей или иного законного представителя или медицинских работников | 460 |
| Использование неустановленных форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство | 583 |
| Нарушения при ознакомлении пациента либо его законного представителя с медицинской документацией | 380 |
| Отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информации о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи | 97 |
| Отсутствие в медицинской организации условий (предоставление спального места и питания) для пребывания без взимания платы одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в стационарных условиях при совместном нахождении в медицинской организации с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше данного возраста - при наличии медицинских показаний | 27 |
| Отсутствие у пациента возможности получить платные медицинские услуги по его желанию при оказании медицинской помощи, платные немедицинские услуги (бытовые, сервисные, транспортные и иные услуги), предоставляемые дополнительно при оказании медицинской помощи | 90 |

В 2019 году проверено 252 медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с ОРВИ и гриппом в амбулаторных условиях, и 229 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях.

Приказы главных врачей об организации работы в период эпидемического подъема заболеваемости населения ОРВИ и гриппом, предусматривающие запрещение допуска посетителей к больным, находящимся на стационарном лечении в отделениях стационара, и поэтапное развёртывание в случае ухудшения эпидемической ситуации дополнительного коечного фонда (перепрофилирование отделений) для лечения пациентов с ОРВИ и гриппом имеются во всех проверенных медицинских организациях, медицинский персонал соблюдает санитарно-противоэпидемические мероприятия, обеспечен медицинскими одноразовыми масками. В них запрещен допуск посетителей к больным, находящимся на стационарном лечении. Имеется запас необходимых лекарственных препаратов для лечения больных ОРВИ и гриппом с учетом сезонной потребности.

В большинстве медицинских организаций организована лабораторная верификация по типу возбудителя ОРВИ и гриппа за исключением проверенных медицинских организаций Чеченской Республики, Красноярского края, Ивановской и Кировской областей, Ненецкого автономного округа.

Во всех проверенных медицинских организациях имеются койки для реанимационной помощи (интенсивной терапии) больным тяжелыми формами ОРВИ и гриппа, в том числе осложнившихся пневмонией, медицинские организации обеспечены дыхательной аппаратурой для искусственной вентиляции легких и пульсоксиметрами.

Аппаратурой для экстракорпоральной мембранной оксигенации (далее - ЭКМО) для оказания медицинской помощи пациентам с ОРВИ и гриппом обеспечены 68 субъектов Российской Федерации. Аппаратура для ЭКМО отсутствует в Республиках Алтай, Ингушетия, Кабардино-Балкария, Калмыкия, Карелия, Коми, Крым, Марий Эл и Тыва, Амурской, Курганской, Магаданской, Орловской, Ростовской и Тверской областях, Еврейской автономной области, Ненецком автономный округе. Их них в 5 субъектах Российской Федерации при отсутствии аппаратуры для ЭКМО имеются соглашения по маршрутизации и организации оказания медицинской помощи пациентам, нуждающимся в оказании медицинской помощи с использованием ЭКМО: в Республике Марий Эл - с Республикой Чувашия, в Курганской области - с Тюменской областью, в Еврейской автономной области - с Хабаровским краем, в Тверской области - с г.Москва, в Кабардино-Балкарской Республике - с Карачаево-Черкесской Республикой.

Ежегодный превентивный контроль Росздравнадзора за готовностью органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом свидетельствует о том, что во всех субъектах Российской Федерации заблаговременно разработаны организационные планы по подготовке к сезонному подъему и действиям в период его наступления.

В 2019 году Росздравнадзором осуществлялся контроль за организацией медицинского обеспечения участников, официальных лиц и болельщиков ***XXIX Зимней универсиады 2019 года в г.Красноярске.***

В этих целях проводился контроль за лицензированием и работой 31 медицинского пункта (из них - 26 медпунктов, расположенных на спортивных аренах, и 5 медпунктов, развернутых на транспортных объектах), медицинского центра Деревни Универсиады, двух краевых медицинских организаций, а также бригад скорой медицинской помощи.

Всего за время соревнований за медицинской помощью обратилось 1978 человек, из них 65 детей, на месте оказана помощь 1890 обратившимся, эвакуировано в стационар 88 человек, из них госпитализировано 37 человек.

Жалоб на доступность и качество медицинской помощи за время Универсиады не зафиксировано.

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

В ходе проверок выявлено 1998 нарушений, из них:

стандартов оснащения медицинской организации - 1135 (56,8%);

правил организации деятельности медицинской организации - 479 (23,97%);

этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи - 248 (12,41%);

несоответствие рекомендуемым штатным нормативам - 136 (6,08%) (не является нарушением).

Выявлено нарушений критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи - 684.

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республик Бурятия и Башкортостан, Забайкальского края, Волгоградской области, г. Санкт-Петербурга.

В ходе проверок выявлено 926 нарушений стандартов медицинской помощи, в том числе:

при предоставлении медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, - 421 (45,5%);

 при назначении лекарственных препаратов с учетом обоснованности и полноты - 150 (16,2%);

 при предоставлении медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, предусмотренных соответствующим стандартом, - 90 (9,7%);

нарушений в работе врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящий в соответствующий стандарт медицинской помощи - 85 (9,2%);

при применении имплантируемых в организм человека медицинских изделий с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, - 79 (8,5%);

при применении компонентов крови с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, - 55 (5,9%);

 при применении лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, - 46 (5,0%).

Наибольшее количество нарушений стандартов медицинской помощи выявлялось в медицинских организациях Республик Бурятия и Калмыкия, Алтайского края, Иркутской области, г. Санкт-Петербурга.

В 2019 году территориальными органами Росздравнадзора проводились внеплановые проверки по контролю за исполнением ранее выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по профилю «пластическая хирургия».

По состоянию на 31.12.2019 проверки по контролю за исполнением выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по пластической хирургии, во всех субъектах Российской Федерации завершены. Территориальными органами Росздравнадзора из 820 медицинских организаций проверено 782, 38 из 820 медицинских организаций, подлежащих проверке, прекратили деятельность по пластической хирургии до проведения проверки.

В результате проверок установлено, что из числа проверенных 622 медицинские организации (79,6%) исполнили предписания. 160 медицинских организаций не исполнили предписания, в которых выявлялись следующие нарушения:

требований Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н (102 медицинские организации в 29 субъектах Российской Федерации: Республики Башкортостан, Северная Осетия-Алания, Томская область - по 4, Воронежская, Вологодская, Волгоградская, Свердловская области - по 3 и др.);

хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (40 медицинских организаций в 26 субъектах Российской Федерации: Республика Башкортостан, Томская область, г. Санкт‑Петербург - по 4, Республика Северная Осетия-Алания, Республика Коми, Воронежская, Вологодская, Свердловская области - по 3 и др.);

использование незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий (22 медицинские организации в 6 субъектах Российской Федерации: г. Москва - 4, Республика Адыгея - 3, Мурманская область, Астраханская, Челябинская области, Хабаровский край - по 1);

отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и (или) несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (11 медицинских организаций в 6 субъектах Российской Федерации: г. Москва - 6, Республика Адыгея, Самарская область - по 2, Московская, Ленинградская, Сахалинская области - по 1).

По результатам проверок по контролю за исполнением выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по пластической хирургии, в отношении юридических лиц составлено 197 протоколов в 30 субъектах Российской Федерации: Челябинская область - 6, Томская область - 5, Приморский край - 4, Республика Дагестан, Воронежская, Московская области - по 3 протокола и др.

В отношении должностных лиц составлено 120 протоколов в 25 субъектах Российской Федерации: г. Москва - 39, Тверская область - 11, Смоленская область - 9, Оренбургская область - 8, Мурманская область - 7, Приморский край - 6, Республика Татарстан - 5, Сахалинская область - 4 и другие.

Материалы проверок направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в 141 случае в 25 субъектах Российской Федерации (Республика Татарстан - 30, Саратовская область - 21, Свердловская область - 11, Приморский край. Воронежская, Челябинская области - по 6, Забайкальский край - 5 и др.).

В 20 случаях материалы направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации (Забайкальский край, Тверская область - по 5, Пермский край - 2 и др.), в 10 случаях - в правоохранительные органы (Челябинская область - 5, Пермский край, Приморский край - по 2, Республика Башкортостан - 1), в 5 случаях - в следственный комитет субъекта Российской Федерации (все в Хабаровском крае).

 В ходе проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ОРВИ и гриппом в амбулаторных условиях, 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 (Архангельская, Курская и Ярославская области, Ненецкий автономный округ) в части несоответствия стандарта оснащения кабинета инфекционных заболеваний;

Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №521н (Приморский край, Архангельская, Магаданская, Ульяновская и Ярославская области, Ненецкий автономный округ).

В деятельности медицинских организаций выявлены нарушения стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при острых назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести, утверждённого приказом Минздрава России от 28.12.2012 №1654н (Пермский край, Архангельская, Магаданская и Ульяновская области, Ненецкий автономный округ).

Не применялись клинические рекомендации по лечению больных ОРВИ (Архангельская, Брянская и Магаданская области, Ненецкий автономный округ).

В результате проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях, выявлены нарушения:

Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 №69н (Республика Северная Осетия-Алания, Забайкальский край, Курганская, Курская, Тверская и Ярославская области), в части несоответствия стандарта оснащения инфекционных отделений;

Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №521н (Республики Карелия и Чувашская, Брянская, Иркутская, Курганская, Саратовская, Томская и Ярославская 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 (Республики Северная Осетия-Алания и Чувашская, Алтайский и Забайкальский края, Брянская, Курская, Пензенская, Свердловская, Тамбовская и Тверская области), 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 (Карачаево-Черкесская Республика, Брянская, Пензенская, Томская и Ярославская области), в части несоответствия стандарта оснащения отделения анестезиологии и реанимации.

 Клинические рекомендации по лечению больных ОРВИ и гриппом применялись при оказании медицинской помощи в стационарных условиях во всех проверенных медицинских организациях.

В большинстве медицинских организаций соблюдались стандарты оказания медицинской помощи больным ОРВИ и гриппом, за исключением Республики Дагестан, Пермского края, Калужской, Сахалинской и Ярославской областей.

Заболевания ОРВИ и гриппом, осложнившиеся развитием пневмонии, выявлены в Республиках Коми, Крым, Мордовия и Северная Осетия-Алания, Кемеровской, Курской, Нижегородской, Оренбургской, Рязанской и Смоленской областях, Ханты-Мансийском автономном округе.

По результатам проверок выданы предписания медицинским организациям 18 субъектов Российской Федерации (Республики Адыгея, Дагестан, Коми и Крым, Пермский и Приморский края, Архангельская, Брянская, Курская, Липецкая, Магаданская, Нижегородская, Псковская, Рязанская, Ульяновская и Ярославская области, Ненецкий и Ханты-Мансийский автономные округа).

 В Республике Адыгея по нарушениям, связанным с вакцинопрофилактикой, информация направлена в Управление Роспотребнадзора по Республике Адыгея для принятия мер в пределах компетенции. В Вологодской области материалы проверки направлены в Департамент здравоохранения Вологодской области.

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

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

***3.1 соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз***

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 196 нарушений порядка проведения медицинских экспертиз, из них:

экспертизы временной нетрудоспособности - 103 нарушения (52,5%);

судебно-медицинской экспертизы - 5 нарушений (2,5%);

судебно-психиатрической экспертизы - 6 нарушений (3,0%);

экспертиза профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией - 61 нарушение (31,1%);

медико-социальной экспертизы – 8 нарушений (4,1%);

военно-врачебной экспертизы – 13 нарушений (6,8%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз - 115 нарушений;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 54 нарушения;

нарушения ведения медицинской документации - 19 нарушений;

отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз - 8 нарушений.

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

По результатам проверок Росздравнадзором выявлены 1071 нарушение порядка проведения медицинских осмотров, из них:

предварительных и периодических - 355 нарушений (33,1 %);

профилактических осмотров - 303 нарушения (28,3 %);

предрейсовых (предсменных) и послерейсовых (послесменных) - 412 нарушений (38,5 %);

предполетных и послеполетных - 1 нарушение (0,1 %).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских осмотров - 465 нарушений;

нарушения ведения медицинской документации - 457 нарушений;

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров - 91 нарушение;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 58 нарушений.

***3.3 соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований***

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 685 нарушений порядка проведения медицинских освидетельствований, из них:

на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 155 нарушений (22,6 %);

на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством - 294 нарушения (42,9 %);

на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 164 нарушения (23,9 %);

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, - 18 нарушений (2,6 %);

на выявление ВИЧ-инфекции - 10 нарушений (1,6 %);

кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители - 36 нарушений (5,2 %);

психиатрического освидетельствования - 8 нарушений (1,2%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований - 404 нарушения;

нарушения ведения медицинской документации - 222 нарушения;

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 54 нарушения;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 5 нарушений.

*Таблица 14. Итоговые показатели Росздравнадзора по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Сведения о проведенных проверках*** | ***Показатели*** |
| Всего нарушений **в рамках контроля за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз**, из них по видам распределились следующим образом: | 188 нарушений  |
| экспертиза временной нетрудоспособности | 103 нарушения (54,8% от общего количества нарушений) |
| судебно-медицинская экспертиза | 5 нарушений (2,7% от общего количества нарушений) |
| судебно-психиатрическая экспертиза | 6 нарушений (3,2% от общего количества нарушений) |
| военно-врачебная экспертиза, в том числе независимая | 13 нарушений (6,9% от общего количества нарушений) |
| медико-социальная экспертиза | 8 нарушений (4,1% от общего количества нарушений) |
| экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией | 61 нарушение (32,4% от общего количества нарушений) |
| Основными видами выявленных нарушений порядков проведения медицинских экспертиз явились: |  |
| нарушения порядка проведения медицинских экспертиз | 110 нарушений |
| отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов | 54 нарушения |
| дефекты ведения медицинской документации | 16 нарушений |
| отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз | 8 нарушений |
| Всего нарушений **в рамках контроля за соблюдением порядков проведения медицинских осмотров**, из них по видам распределились следующим образом: | 1071 нарушение |
| предварительные и периодические медицинские осмотры | 355 нарушений (33,1% от общего количества нарушений) |
| профилактические медицинские осмотры | 303 нарушения (28,3% общего количества нарушений) |
| предрейсовые (предсменные) и послерейсовые (послесменные) медицинские осмотры | 412 нарушений (38,5% общего количества нарушений) |
| предполётные и послеполётные медицинские осмотры | 1 нарушение (0,1% общего количества нарушений) |
| Основными видами выявленных нарушений порядков проведения медицинских осмотров явились: |  |
| нарушения порядка проведения медицинских осмотров | 465 нарушений |
| дефекты ведения медицинской документации  | 457 нарушений |
| отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров | 91 нарушение |
| отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов | 58 нарушений |
| Всего нарушений **в рамках контроля за соблюдением порядков проведения медицинских освидетельствований** из них по видам распределились следующим образом: | 685 нарушений |
| освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) | 155 нарушений (22,6% общего количества нарушений) |
| психиатрическое освидетельствование | 8 нарушений (1,2% общего количества нарушений) |
| освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством | 294 нарушения (42,9% от общего количества нарушений) |
| освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием | 164 нарушения (23,9% от общего количества нарушений) |
| освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители  | 36 нарушений (5,2% от общего количества нарушений) |
| освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции | 10 нарушений (1,6% от общего количества нарушений) |
| 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  | 18 нарушений (2,6% от общего количества нарушений) |
| Основными видами выявленных нарушений порядков проведения медицинских освидетельствований явились: |  |
| нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований | 404 нарушение |
| дефекты ведения медицинской документации | 222 нарушения |
| отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований | 54 нарушения |
| отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов | 5 нарушений |

По распоряжению Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 №1391-р в 2019 году проведены проверки 288 медицинских организаций, участвующих в проведении Всероссийской диспансеризации взрослого населения, в 165 из которых (57,3% от числа проверенных) выявлено 804 нарушения Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом Минздрава России от 13.03.2019 №124н.

Превалирующим в структуре выявленных нарушений явилось несоблюдение медицинскими организациями установленных сроков проведения диспансеризации и объема медицинских исследований и осмотров врачами-специалистами.

Росздравнадзором по результатам проверок выдано 165 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 81 протокол об административном правонарушении.

Материалы по 108 проверкам направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации, по 45 проверкам - иные органы исполнительной власти, по 12 проверкам - в прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Осуществленный Росздравнадзором контроль позволил повысить эффективность и качество медицинских услуг, предоставляемых гражданам при проведении им диспансеризации.

По поручению Правительства Российской Федерации в 2019 году проведены проверки 629 психоневрологических интернатов, в том числе детских. По результатам проверок в 550 интернатах (87,4% от числа проверенных), в 455 взрослых (88,0% от числа проверенных) и 95 детских (84,8% от числа проверенных), выявлено 1829 нарушений.

Основными нарушениями явились:

нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также о пересмотре решений об их недееспособности, отсутствие либо ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;

невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению граждан, выданных по результатам диспансеризации;

несоблюдение порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н, в основном в части неисполнения стандартов оснащения, включенных в порядок;

неосуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности либо несоблюдение установленного порядка его осуществления;

несоблюдение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, а также условий хранения лекарственных средств.

По результатам проверок выдано 550 предписаний об устранении выявленных нарушений. Составлено 887 протоколов об административном правонарушении.

Информация о результатах проверок, в том числе предложения по совершенствованию деятельности психоневрологических интернатов, реализация которых позволит повысить качество и эффективность предоставляемых пациентам интернатов услуг в сфере социального обслуживания и медицинского обеспечения, а также улучшит качество их жизни, направлена в Федеральную службу по труду и занятости.

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований способствует обеспечению безопасности дорожного движения при управлении гражданами транспортным средством и при обращении с огнестрельным оружием, безопасности полетов, а также работников, занятых на тяжелых работах и на работах с опасными условиями труда, в целях своевременного выявления лиц, которые по состоянию здоровья не могут быть допущены к выполнению данных работ.

***4.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 результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций выявлены следующие нарушения (всего 508 случаев):

- отсутствие утвержденного администрацией медицинской организации порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня, - 355 случаев;

- отсутствие локального акта, регламентирующего работу по информированию медицинских работников об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение, - 153 случая.

В 2019 году в Росздравнадзор поступило 153416 извещений о проведении научно-практических мероприятий от 116 компаний.

Из общего количества компаний, представивших извещения о проведении научно-практических мероприятий для медицинских работников, 70 компаний (60%) являются представительствами иностранных компаний, 46 (40%) - отечественными компаниями, 69 компаний (59%) являются производителями фармацевтической продукции, 47 компаний (41%) - дистрибьюторы.

Осуществляемый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими и фармацевтическим работниками профессиональных ограничений способствует предоставлению пациентам достоверной и объективной информации о необходимых для их лечения лекарственных препаратах и медицинских изделиях (вне зависимости от их торгового наименования и ценовой категории), препятствует лоббированию интересов определенных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий.

1. ***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***

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 №381н и вступили в силу 16.09.2019.

В 2019 году Росздравнадзором выявлено 2320 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) (Таблица 15).

Наибольшее количество нарушений внутреннего контроля выявлялось в медицинских организациях: Республик Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Калмыкия и Северная Осетия-Алания, Алтайского края, Челябинской области, г. Санкт-Петербурга.

*Таблица 15.   Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок осуществления внутреннего контроля* *качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений  | Число нарушений  |
| Отсутствие приказа о создании врачебной комиссии/подкомиссии | 45 (1,9%) |
| Несоответствие состава врачебной комиссии/подкомиссии установленным требованиям | 208 (9,0%) |
| Отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии/подкомиссии | 86 (3,7%) |
| Несоблюдение требуемой периодичности заседаний врачебной комиссии/подкомиссии | 139 (6,0%) |
| Отсутствие внесения решений врачебной комиссии/подкомиссии в первичную медицинскую документацию пациента | 194 (8,4%) |
| Отсутствие оформления решений заседаний врачебной комиссии/подкомиссии в виде протоколов | 131 (5,6%) |
| Отсутствие Журнала принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений | 81 (3,5%) |
| Нерассмотрение вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения | 101 (4,3%) |
| Неизучение каждого случая смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента | 86 (3,7%) |
| Нерассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов | 129 (5,6%) |
| Непринятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации | 72 (3,1%) |
| Нерассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям | 66 (2,8%) |
| Непринятие решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов | 85 (3,7%) |
| Непринятие решений о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг | 55 (2,4%) |
| Нерассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи | 46 (2,0%) |
| Отсутствие в медицинской организации Порядка организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного руководителем | 64 (2,8%) |
| Не осуществляются в порядке, установленном руководителем медицинской организации, организация и проведение внутреннего контроля | 292 (12,6%) |
| Не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации | 154 (6,6%) |
| Не проводится в медицинской организации оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата | 286 (12,3 %) |

1. ***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 2019 году Росздравнадзором проведено 111 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль), из них в федеральных органах исполнительной власти – 3 проверки, в органах государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья – 108 проверок.  Внеплановых проверок проведено 87 (78,4 % от общего количества проверок).   В ходе 62 проверок (55,9 % от числа проведенных проверок) выявлено 143 нарушения организации и осуществления ведомственного контроля. Наибольшее количество нарушений выявлялось в органах исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья: Курская область, Республика Алтай, г. Санкт-Петербург, Московская область (таблица 16).

*Таблица 16.   Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок осуществления ведомственного контроля* *качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений  | Число наруше-ний  |
| Отсутствие приказа руководителя органа исполнительной власти (далее - ОИВ) об организации и осуществлении ведомственного контроля | 1 |
| Отсутствие положения об ОИВ с обозначенной в нем функции по организации и проведению ведомственного контроля подведомственных- органов или организаций | 3 |
| Отсутствие разработки и наличия утвержденного руководителем ОИВ Порядка организации и осуществления ведомственного контроля | 2 |
| Отсутствие уполномоченного на осуществление ведомственного контроля структурного подразделения ОИВ с указанием об этом в Положении о данном структурном подразделении | 3 |
| Непроведение мероприятий по осуществлению ведомственного контроля в планах работы ОИВ | 4 |
| Отсутствие уведомлений подведомственных органов или организаций о проведении плановой проверки путем направления копии приказа о её проведении не позднее чем за три рабочих дня до её начала | 5 |
| Превышение установленных сроков проведения проверки (20 рабочих дней, либо 40 дней при продлении проверки) | 5 |
| Отсутствие разработанных показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций | 2 |
| Отсутствие системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг | 3 |
| Отсутствие контроля и оценки соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в подведомственных организациях | 14 |
| Непроведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи при осуществлении ведомственного контроля | 13 |
| Непроведение проверок соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи при осуществлении ведомственного контроля | 6 |
| Непроведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности при осуществлении ведомственного контроля | 7 |
| Непроведение проверок медицинскими организациями, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) | 9 |
| Несоответствие оснований для проведения внеплановых проверок основанием установленным Порядком организации и проведения ведомственного контроля | 1 |
| Отсутствие уведомлений подведомственных органов или организаций о проведении внеплановой проверки любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения | 4 |
| Отсутствие проверок в целях контроля исполнения ранее выданных предписаний | 14 |
| Непроведение внеплановых проверок при поступлении в ОИВ обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями | 7 |
| Нарушения порядка оформления результатов ведомственного контроля | 19 |
| Отсутствие предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения | 10 |
| Ненаправление информации о выявленных нарушениях в орган государственного контроля по компетенции в случае, если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности | 11 |
| ***И т о г о:*** | ***143*** |

  В отчетном 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 51 индикатору.

При формировании рейтинга учитывались достижения медико-демографических показателей; 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.

В 2019 году проведено 1 120 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и 30 территориальных фондов обязательного медицинского страхования, из них: 62 плановые проверки, 1 088 внеплановых.

По результатам проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья выдано 555 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 87 протоколов об административном правонарушении; по результатам всех проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования выдано 16 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении.

В отношении органов государственной власти 61 субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья проведена 871 проверка. В результате проверок установлены нарушения в деятельности органов государственной власти 32 регионов (таблица 17).

*Таблица 17. Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти Российской Федерации по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья*

|  |  |
| --- | --- |
| Выявляемые нарушения в деятельности органов государственной власти | Субъекты Российской Федерации |
| Непредоставление подведомственными медицинскими организациями гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи | в 19 субъектах (Республики: Алтай, Калмыкия, Башкортостан, Чувашская, Кабардино-Балкарская, Ингушетия; края: Краснодарский, Алтайский, Приморском; областях: Курской, Московской, Рязанской, Смоленской, Тверской, Архангельской, Псковской, Челябинской, Амурской; г. Москве) |
| Необеспечение подведомственными медицинскими организациями транспортной доступности для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения | в 5-ти субъектах (Республика Алтай; Забайкальский край; области: Московская, Тверская, Астраханская) |
| Необеспечение подведомственными медицинскими организациями оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья  | в 6 субъектах (Республика Алтай; области: Курская, Московская, Тверская, Астраханская; г.Москва) |
| Отсутствие программ, направленных на профилактику, раннее выявление и лечение заболеваний | в 2-х субъектах (Республика Алтай; Московская область) |
| Отсутствие программ, направленных на снижение материнской и младенческой смертности | в 2-х субъектах (Республика Бурятия; Московская область) |
| Отсутствие программ, направленных на формирование у детей и их родителей мотивации к здоровому образу жизни | Московская область |
| Отсутствие организации обеспечения детей лекарственными препаратами | в 13 субъектах (Республики: Алтай, Ингушетия, Крым, Чувашская; Забайкальский край; области: Московская, Ярославская, Ленинградская, Новгородская, Псковская, Ульяновская, Кемеровская; г.Москва) |
| Нарушение в организации обеспечения детей специализированными продуктами лечебного питания  | в 4 субъектах (Республика Адыгея; области: Московская, Волгоградская; г.Санкт-Петербург) |
| Отсутствие организации обеспечения детей медицинскими изделиями  | в 11 субъектах (Республики: Карелия, Башкортостан, Бурятия, Кабардино-Балкарская; области: Московская, Ленинградская, Псковская, Волгоградская, Ульяновская; г.Санкт-Петербург, г.Москва) |
| Отсутствие мер по созданию и развитию медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь детям, с учетом обеспечения благоприятных условий для пребывания в них детей, в том числе детей-инвалидов, и возможности пребывания с ними родителей и (или) иных членов семьи, а также социальную инфраструктуру, ориентированную на организованный отдых, оздоровление детей и восстановление их здоровья | Московская область |
| Отсутствие программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ | Московская область |
| Нарушение организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности | в 15 субъектах (Республики: Карелия, Крым, Чувашская, Ингушетия, Чеченская; области: Белгородская, Московская, Тверская, Ярославская, Ленинградская, Псковская, Амурская, Кемеровская; г.Санкт-Петербург, г.Москва) |
| Отсутствие координации деятельности исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации | в 8-ми субъектах (Республики: Алтай, Бурятия, Ингушетия, Чувашская; области: Костромская, Московская, Смоленская, Свердловская) |
| Отсутствие информирования населения субъекта Российской Федерации, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, на территории субъекта Российской Федерации | в 2-х субъектах (Краснодарский край, Московская область) |
| Отсутствие порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций вне таких медицинских организаций, а также в иных медицинских организациях | в 3-х субъектах (области: Московская, Смоленская, Челябинская) |
| Отсутствие порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах, в том числе на дому при вызове медицинского работника, гражданам, которые выбрали медицинскую организацию для получения первичной медико-санитарной помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не по территориально-участковому принципу | в 4-х субъектах (Республики: Калмыкия, Бурятия; области: Московская, Смоленская) |
| Отсутствие в подведомственных медицинских организациях необходимого количества медицинских работников и несоответствие уровня их квалификации | в 7-ми субъектах (Республика Алтай; области: Московская, Курская, Смоленская, Рязанская, Астраханская, Амурская) |
| Отсутствие мероприятий по привлечению медицинских работников и фармацевтических работников для работы в медицинских организациях | в 4-ми субъектах (Республики: Алтай, Калмыкия; Московская область; г.Москва) |
| Отсутствие нормативных документов, регламентирующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан, в том числе регламентирующие работу с обращениями граждан | в 2-х субъектах (областях: Московской, Тверской) |
| Нарушение в организации работы «горячих линий» по актуальным вопросам медицинского и лекарственного обеспечения | в 7-ми субъектах (в Республике Бурятия; краях: Приморском, Алтайском; областях: Костромской, Рязанской, Смоленской, Тверской) |
| Отсутствие проверок по фактам, изложенным в обращениях граждан, в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности  | в 8-ми субъектах (Республики: Алтай, Бурятия; края: Приморский и Алтайский; области: Рязанская, Ярославская, Псковская; г.Санкт-Петербург) |
| Отсутствие на официальном сайте информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и её соответствие положениям приказа Минздрава России от 30.12.2014 № 956н | Псковская область |

*Таблица 18. Перечень системных нарушений в системе организации оказания медицинской помощи, выявляемых в ходе проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья* *в 2019 году*

|  |
| --- |
| 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 Всероссийской диспансеризации населения отмечен риск неисполнения плана по итогам 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. 10, 16, 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проверено 15 государственных внебюджетных фондов субъектов Российской Федерации по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, из них 10 в плановом порядке (Республики: Марий Эл, Чувашская, Хакасия; края: Краснодарский, Алтайский и Ставропольский; области: Курская, Московская, Рязанская; Еврейская автономная область).

Внеплановые проверки по контролю исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений проведены в 6 субъектах (в краях: Забайкальском, Алтайском; областях: Псковской, Магаданской, Сахалинской; Чукотском автономном округе).

В ходе проверок установлены следующие нарушения:

**-** несоблюдение рекомендуемого срока утверждения территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее-ТПГГ), включающей территориальную программу обязательного медицинского страхования (Краснодарский край, Еврейская автономная область);

- несоответствие структуры ТПГГ базовой программе обязательного медицинского страхования (Краснодарский край);

- несоответствие средних нормативов объема медицинской помощи, установленных ТПГГ, базовой программе обязательного медицинского страхования в расчете на 1 застрахованное лицо (Алтайский край, Еврейская автономная область);

-несоответствие стоимости, утвержденной ТПГГ, размеру бюджетных ассигнований на реализацию территориальной программы обязательного медицинского страхования, установленному законом субъекта Российской Федерации о бюджете территориального фонда обязательного медицинского страхования (Алтайский край);

- нарушение порядка ведения реестра страховых медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования (Республики: Марий Эл, Хакасия; Краснодарский край);

- несоблюдение территориальным фондом обязательного медицинского страхования порядка организации и проведения плановых проверок страховых медицинских организаций (филиалов страховых медицинских организаций) (Алтайский край);

- необеспечение доступности лицам с ограниченными возможностями здоровья в случае обращения во внебюджетный фонд за предоставлением государственных услуг (в Республиках: Чувашской, Хакасия; Еврейской автономной области; Чукотском автономном округе).

*Таблица 19. Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в отношении территориальных фондов обязательного медицинского страхования в 2019 году*

|  |
| --- |
| **Нарушения, выявленные при анализе работы страховых медицинских организаций (далее-СМО):**- не проводят в 100% случаев экспертизу качества оказания медицинской помощи по летальным случаям;- 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 качеством работы экспертов качества 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;- отсутствие контроля за внесением медицинскими организациями информации в части случаев непрофильной госпитализации в информационный ресурс Территориального фонда.  |
| **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 20. 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 |
| 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 |

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, перечень ЖНВЛП не соответствует по форме и содержанию Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 № 2738-р.

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 2019 году Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья 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.

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

В 2019 году также, как и в предыдущие годы, диспансеризация данной категории детей проведена в 100% случаев.

*Таблица 21. 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 II этап 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 |
| Не вносятся объективные данные осмотров врачей и результаты проведенных обследований в медицинскую документацию (истории развития ребенка)  |
| Отсутствие контроля за выполнением рекомендаций по результатам диспансеризации |

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 22).

*Таблица 22. 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 23. Выявляемые нарушения порядка организации и проведения Всероссийской диспансеризации населения*

|  |
| --- |
|  Не все медицинские организации, участвующие в проведении Всероссийской диспансеризации, имеют возможность ее проведения в вечернее время, в субботник дни; в день обращения |
|  Нарушения Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом Минздрава России от 13.03.2019 №124н, в части:- сроков проведения диспансеризации- объема медицинских исследований и осмотров врачами-специалистами- невыполнения рекомендаций по лечению, выданных по результатам диспансеризации- дефектов оформления медицинской документации при проведении диспансеризации |
| Нарушения Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, в части:- требований к организации деятельности мобильной медицинской бригады- стандартов оснащения мобильной медицинской бригад для проведения первого этапа диспансеризации |
| Нарушения Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях, утвержденного приказом Минздрава России от 30.09.2015 №683н, в том числе:- требований к организации деятельности и стандартов оснащения отделения (кабинета) медицинской профилактики для взрослых;- требований к организации деятельности и стандартов оснащения центра здоровья |
| Центры профилактики не проводят анализ результатов диспансеризации и не контролируют распределение граждан, прошедших диспансеризацию по группам здоровья |
| 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 Порядком проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденным приказом Минздрава России от 13.03.2019 № 124н  |
| 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 преемственность между амбулаторно-поликлинической сетью и стационаром. 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 социальная реклама по формированию здорового образа жизни в субъектах Российской Федерации |
| Низкая нагрузка на 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 2019 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 24).

*Таблица 24. 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 2019 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. Непринятие своевременных мер органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики управляемых инфекций.

Непроведение своевременной иммунизации может являться одним из факторов, препятствующих снижению уровня распространенности инфекционных заболеваний, а также влияющих на рост показателя общей смертности, особенно в декретированных возрастах.

По результатам мониторинга и контроля за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования в 2019 году отмечается:

- увеличение среднего относительного показателя количества исследований на 10 тыс. населения на: МРТ - на 6,4%, КТ - на 12,1%, ангиографические комплексы – на 9,7%, маммографы - на 2%, флюорографы - на 2,4%, при этом снижение на аппараты УЗИ - на 1%;

- увеличение средней нагрузки на аппарат (в сутки): МРТ - на 1,9%, КТ - на 9,4%, ангиографические комплексы – на 3,8%, маммографы - на 1%, флюорографы - на 3,9%, при этом снижение на аппараты УЗИ - на 2,4%.

***Результаты мониторинга и контроля Росздравнадзора за реализацией мероприятий, предусмотренных в национальном проекте «Здравоохранение»***

С целью контроля за реализацией национального проекта «Здравоохранение» Росздравнадзором ежемесячно проводится детальный анализ демографических показателей регионов и целевых показателей, заложенных в региональных проектах субъектов Российской Федерации. Организовано взаимодействие с ответственными Департаментами Минздрава России, координационными центрами Минздрава России по реализации федеральных проектов и Национальными медицинскими исследовательскими центрами Минздрава России (далее - НМИЦ) с целью получения информации о наличии рисков недостижения показателей региональных проектов в субъектах Российской Федерации и о проблемах в организации медицинской помощи на территории субъекта.

Благодаря реализации национального проекта «Здравоохранение» общая смертность населения в 2019 г. снизилась по сравнению с 2018 г. на 1,4% и составила 1228,1 случаев на 100 тыс. населения, а продолжительность жизни за 8 месяцев 2019 года увеличилась до 73,6 года. Также снизилась смертность от болезней системы кровообращения на 1% до 573,7 случаев на 100 тыс. населения; показатель младенческой смертности составляет 4,9 случая на 1 тыс. родившихся (снижение на 3,9%).

*Федеральный проект «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи»*

  *- мероприятия по созданию ФАП, ФП, ВА:* введено в эксплуатацию 420 объектов (97,2%), получена лицензия на 188 (44,7% от факта (мероприятия планируется завершить до 31.05.2020), начали функционировать 175 (93% от получивших лицензию).

 Не реализованы мероприятия в Архангельской области (1 из 1), Владимирской области (9 из 21), Костромской области (1 из 4), Астраханской области (1 из 4). В ходе контрольных мероприятий выявлялись: срыв сроков строительно-монтажных работ из-за невыполнения условий контракта со стороны поставщиков (Новгородская область, Ханты-Мансийский автономный округ, длительное получение разрешительных документов на строительство (положительное заключение государственных экспертиз) (Челябинская область), несвоевременное заключение контрактов (Архангельская область, Владимирская область), несоответствие количества предполагаемых к строительству объектов фактически указанному числу в Соглашениях с Минздравом России (Владимирская область);

*- мероприятия по поставке передвижных мобильных медицинских комплексов:* поставлены и переданы в медицинские организации 516 ПМК.

 Не реализованы мероприятия в Иркутской области (1 из 17), в Курганской области (2 из 16). При проведении контрольных мероприятий выявлялись факты закупки медицинских мобильных комплексов (далее – ММК), незарегистрированных в установленном законодательством порядке (Курская область, Республика Бурятия), несвоевременное заключение государственных контрактов на поставку мобильных медицинских комплексов (Иркутская область, Пермский край), несоблюдение сроков поставок из-за невыполнения условий контракта со стороны поставщиков (Красноярский край, Курганская область, Пермский край).

*Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»*

*Реализация мероприятия по переоснащению медицинским оборудованием:*

фактически закуплено 4362 ед. медицинских изделий (99,5% от запланированных – план 4382 ед.), поставлено – 3016 ед. (68,8% от закупленного оборудования).

На 31.12.2019 не реализовано мероприятие по переоснащению медицинских организаций в 5 субъектах Российской Федерации (Республики Тыва, Калмыкия, Чувашия, Новосибирская и Тверская области).

Выявлялись следующие нарушения: несвоевременное (позднее) заключение контрактов на поставку медицинского оборудования, в том числе – «тяжелого» (Тверская область); несвоевременная подготовка помещений под поставку «тяжелого» оборудования (Московская область, Республика Калмыкия, Республика Чувашия); вновь созданные ЦАОПы не соответствуют нормативным требованиям, в том числе в медицинской организации отсутствует компьютерный томограф (Республика Северная Осетия – Алания); отсутствие санитарно-эпидемиологических заключений на помещения, в которых запланирован монтаж медицинского оборудования (Московская область).

*Реализация мероприятия по финансовому обеспечению пациентов противоопухолевыми лекарственными препаратами*

В настоящее время в Российской Федерации может применяться 1 076 схем противоопухолевой лекарственной терапии, из них: в дневном стационаре - 599 схем, в круглосуточном стационаре – 477 схем. В 2019 году на реализацию данного мероприятия предусмотрена субвенция в размере 200.4 млрд. руб. (на оказание медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в условиях круглосуточного и дневного стационаров), предоставлена субвенция в размере 183,7 млрд. руб. (91,6% от предусмотренных средств), использовано 163.9 млрд. руб. (89,2% от предоставленных денежных средств).

Средний показатель использования высокоэффективных схем по круглосуточному стационару по Российской Федерации составил 6,6%, по дневному стационару – 12,2%.

Наименьшее использование высокоэффективных схем за 11 месяцев 2019 года

- в условиях круглосуточного стационара: Ярославская область (1,1%), Калужская область (1%), Новгородская область (1,5%), Ульяновская область (1,5%), Новосибирская область (1,7%), Саратовская область (1,9%);

- в условиях дневного стационара: г. Севастополь (2,6%), Республика Мордовия (3,3%), Ульяновская область (3,5%), Челябинская область (4,3%), Самарская область (5,2%), Свердловская область (5,3%).

В ходе контрольных мероприятий выявлялось: отсутствие закупленных препаратов, отсутствие возможности проведения молекулярно-генетических исследований с целью назначения таргетных препаратов, отсутствие мониторинга за эффективностью проводимой терапии, отсутствие лицензии на данный вид помощи, отсутствие оборудованных, в соответствии с порядками, кабинетов для проведения химиотерапии, неполное финансовое обеспечения поданной заявки на приобретение противоопухолевых препаратов, недостаточная квалификация врачей (Республика Алтай, Республика Калмыкия, Республика Адыгея, Магаданская область, г. Севастополь).

*Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»*

*Реализация мероприятия по организации автоматизированных рабочих мест медицинских работников при внедрении и эксплуатации медицинских информационных систем*

В 2019 году субъектами Российской Федерации за счет средств федерального финансирования закуплено компьютерного оборудования более 107 тыс. ед., из которых:13,9 тыс. для замены устаревших АРМ; 5,7 тыс. планшетов; 2,7 тыс. АРМ приобретено для оснащения ФАП.

Не достигли плана 2019 года: Амурская область, г. Санкт-Петербург, Еврейская автономная область, Камчатский край, Республика Ингушетия, Республика Марий Эл.

*Федеральный проект «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям»*

*Реализации мероприятия нового строительства/ реконструкции детских больниц (корпусов)*

В соответствии с паспортом федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям» в период с 2019 года по 2024 год в регионах планируется построить и реконструировать 40 детских больниц (корпусов).

В 2019 году запланировано начало строительства/реконструкции с переходом на 2020 -2024 гг. в 8 субъектах Российской Федерации: Чеченская Республика, Республика Чувашия, Республика Северная Осетия – Алания, Ставропольский край, Краснодарский край, Белгородская область, Пензенская область, Республика Алтай.

По итогам 2019 года мероприятие по строительству (контрольная точка 2019 года) должно было быть реализовано по плану в Белгородской области. Фактически субъектом мероприятие выполнено (объект сдан 28.12.2019, в настоящее время проводятся мероприятия по оснащению медицинским оборудованием в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи).

В результате контрольных мероприятий выявлены нарушения в 2 субъектах:

Ставропольский край - срыв сроков процедуры заключения контракта на строительные работы, позднее начало строительно-монтажных работ, не выполнены работы в установленный срок нулевого цикла строительства;

Чувашская Республика - отсутствует готовность помещения к монтажу медицинского оборудования в соответствии с условиями контракта.

В дальнейшем Росздравнадзор продолжит осуществлять контроль за реализацией национальных проектов «Здоровье» и «Демография» в рамках имеющихся полномочий.

*Участие Росздравнадзора в подготовке программ модернизации первичного звена здравоохранения субъектов Российской Федерации*

Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304 утверждены принципы модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и правила проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения.

Росздравнадзор, являясь членом межведомственной рабочей группы по проведению экспертизы региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, участвует в согласовании региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения субъектов Российской Федерации, в том числе в 2019 году Территориальными органами Росздравнадзора были проанализированы схемы территориального планирования, включающие карты размещения объектов здравоохранения.

*Таблица 25. Типичные нарушения, выявляемые в схемах территориального планирования.*

|  |
| --- |
| - расхождение представленной информации о расположении населенных пунктов и медицинских организаций (структурных подразделений) с геоинформационным порталом Минздрава России |
| - отсутствие необходимых сведений, позволяющих провести анализ соответствия плановой и расчетной мощности медицинских организаций и их структурных подразделений  |
| - отсутствие возможности проведения анализа доступности первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП) в отдельных районах как по удаленности от медицинских организаций, оказывающих ПСМП, так и по времени доезда до них (30 минут) |
| - отсутствие сведений о транспортной инфраструктуре (состояние дорожного покрытия, сведения об общественном транспорте, позволяющим доехать до места оказания ПМСП, время доезда) |
| - отсутствие сведений об учреждениях ФМБА России, о медицинских организациях негосударственной формы собственности, участвующих в реализации программы государственной гарантии оказания бесплатного оказания медицинской помощи и оказывающих ПМСП |
| - не все населенные пункты указаны на схемах территориального планирования, не указаны наименования медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь; |
| - на картах не нанесены населенные пункты, где недоступна ПМСП |
| - нанесенные на карту метки медицинских организаций не соответствуют их фактическому расположению, а также сведениям единого реестра лицензий Росздравнадзора  |
| - прогнозные схемы на 2024 год не предусматривают обеспечение всех населенных пунктов субъекта оказанием ПМСП |

*Таблица 26. Системные недостатки, по результатам анализа заполнения паспортов медицинских организаций.*

|  |
| --- |
| *-* недостаточный уровень оперативности при принятии организационных решений и взаимодействия между заинтересованными сторонами при заполнении паспортов медицинских организаций (медицинская организация/региональный медицинский информационно-аналитические центр/орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья/ Минздрав России) |
| - недостаточное количество кадровых ресурсов, привлеченных к работе по заполнению паспортов медицинских организаций |
| - отсутствие системного похода к выявлению, фиксации типичных ошибок и принятия мер по их устранению |
| - недостаточный уровень участия региональных медицинских информационно-аналитических центров в заполнении паспортов медицинских организаций |
| - низкий уровень информатизации субъекта, не позволяющий выстроить гибкую систему сбора и обработки информации |
| - отсутствие локального нормативного акта, закрепляющего полномочия, функции, обязанности участников, обеспечивающих подготовку к реализации региональной программы модернизации первичного звена здравоохранения, в том числе заполнение паспортов медицинских организаций |

***Контроль за исполнением полномочий по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими 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 (медицинских и аптечных организациях), органах управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации в 2010 г. в субъекты Российской Федерации в рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в регионы поставлены лекарственные препараты на общую сумму 45 329 396 тыс. руб.

В рамках реализации в 2019 году постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 выписаны и обеспечены лекарственными препаратами 987 120 рецептов на общую сумму 56 938 814 тыс. руб., в т.ч. 9 534 рецепта на сумму 623 700 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении находятся 65 рецептов.

В рамках реализации переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан выписаны и обеспечены 49 593 463 рецепта на сумму 77 184 858 тыс. руб., в т.ч. 12 375 980 рецептов на сумму 36 773 924 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении в аптечных организациях зарегистрированы 8 796 рецептов, что составляет 0,02% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные организации.

Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) наблюдается: в Еврейской автономной области – 2 196 рецептов (2,96% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные учреждения); в Республике Марий Эл – 1 807 рецептов (2,08%); в Москве – 587 рецептов (0,01%); в Новгородской области – 561 рецепт (0,16%); в Ульяновской области – 392 рецепта (0,15%); в Волгоградской области – 315 рецептов (0,10%); в Томской области – 225 рецептов (0,07%); в Республике Саха (Якутия) – 199 рецептов (0,11%); в Кировской области – 192 рецепта (0,05%); в Вологодской области – 150 рецептов (0,05%).

В 2019 г. в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 10 424 обращения граждан по вопросам лекарственного обеспечения (30.9% от общего количества обращений). Большинство обращений затрагивало вопросы отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (71,9%), отказов в выписке рецептов (26,9%) и длительного отсроченного обеспечения (11,1%).

Наибольшее количество обращений в расчете на 100 тыс. населения поступило из Краснодарского края (33,4 на 100 тыс. населения), Ульяновской (16,5 на 100 тыс. населения), Владимирской (13,9 на 100 тыс. населения), Ленинградской (13 на 100 тыс. населения), Волгоградской (12,9 на 100 тыс. населения), Московской (12,7 на 100 тыс. населения), Белгородской (12 на 100 тыс. населения), Ярославской (11,6 на 100 тыс. населения) областей, Санкт-Петербурга (10,8 на 100 тыс. населения), Воронежской (10,2 на 100 тыс. населения), Курской (10 на 100 тыс. населения) областей, Республики Мордовия (9,6 на 100 тыс. населения), при 7,1 на 100 тыс. населения в среднем по Российской Федерации.

В рамках контроля за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, центральным аппаратом Росздравнадзора в 2019 г. были проведены контрольные мероприятия в Ивановской, Смоленской, Архангельской, Томской, Калининградской, Оренбургской, Кировской областях, Республике Ингушетия, Чукотском автономном округе, Карачаево-Черкесской Республике, в Республике Северная Осетия-Алания и одна внеплановая выездная проверка в городе Севастополе.

*Таблица 27. Выявляемые нарушения по результатам контроля за исполнением полномочий по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей инвалидов, переданных для осуществления субъектам Российской Федерации*

|  |
| --- |
| Полномочия, переданные субъектам в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ, во всех проверенных регионах исполняются не в полном объеме, с нарушениями требований законодательства |
| Имеются случаи отсутствия выписки льготных рецептов на лекарственные препараты, назначенные пациентам по медицинским показаниям, а также наличие необеспеченных рецептов |
| Значительное количество пациентов не имеет возможности получить лекарственные препараты и медицинские изделия при первичном обращении в аптечную организацию |
| Несоблюдение порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 |
| Несоблюдение требований приказа Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» |
| Медицинскими организациями допускается некорректное определение потребности на лекарственные препараты, что влияет на планирование и рациональность использования средств федерального бюджета на уровне региона |
| Риск формирования неиспользуемых товарных запасов сохраняется, по причине истечения срока годности, за истекший период 2019 года отдельные лекарственные препараты перемещены в карантинную зону хранения лекарственных препаратов (Архангельская область, г. Севастополь). |
| Не определено участие главных внештатных специалистов органа управления здравоохранением при реализации льготного лекарственного обеспечения в рассмотрении и согласовании потребности медицинских организаций, а также в составлении сводной заявки на лекарственные препараты (Карачаево-Черкесская Республика, Архангельская и Кировская области) |
| Не осуществляется контроль за деятельностью подведомственных медицинских организаций при реализации переданных полномочий по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан при амбулаторном лечении, внеплановые проверки в связи с обращениями граждан по вопросам неудовлетворительного лекарственного обеспечения не проводятся (в Республике Ингушетия, Карачаево-Черкесской Республике, Калининградской и Оренбургской областях) |
| Затруднена доступность лекарственной помощи для жителей ряда районов Ивановской области, Республики Ингушетия, Карачаево-Черкесской Республики. Данная проблема остается актуальной на протяжении длительного периода времени |
| Установлены недоработки программного обеспечения в медицинских организациях в проверенных регионах. В программном обеспечении, установленном в аптечных организациях Архангельской области, отсутствует возможность постановки рецептов на отсроченное обслуживание (ведется Журнал на бумажном носителе), что препятствует проведению оперативного контроля за показателями льготного лекарственного обеспечения.Отсутствует единая система информационного обмена данными между медицинскими и фармацевтическими организациями, влияющая на достоверность отчетно-статистических форм (в Республике Ингушетия, Карачаево-Черкесской Республике, Томской и Архангельской областях).В Чукотском автономном округе программное обеспечение отсутствует (в том числе для выписки рецептов). Отсутствует нормативный документ, регламентирующий единый порядок взаимодействия участников на территории региона. |
| Нарушения аптечными организациями требований приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Кировская область) |
| Нарушение требований приказов Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 №255 и Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (в медицинских организациях не заполняются отчетные формы № 030-Р/у «Сведения о лекарственных средствах, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» и № 30-13/у «Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг») (Архангельская область) |
| По отдельным наименованиям лекарственных препаратов отмечено отсутствие назначений и выписки рецептов на лекарственные препараты, поставленные по заявкам медицинских организаций, что привело к формированию невостребованных товарных запасов в количествах, значительно превышающих текущую потребность, а также к истечению срока годности и списанию лекарственных препаратов, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджетов (Архангельская, Кировская и Калининградская области) |
| Для жителей Карачаево-Черкесской Республики выписка и отпуск медицинских изделий для больных сахарным диабетом осуществляется только в одной медицинской организации на территории региона. На территории Кировской области выписка рецептов на жизненно важные лекарственные препараты инсулина и средства самоконтроля для детей, больных сахарным диабетом, осуществляется в одной медицинской организации и одном пункте отпуска, что приводит к рискам нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе детей-инвалидов, в части своевременного оказания медицинской помощи. |
| Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 15.05.2019, регламентирующим организацию лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на территории Калининградской области, запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты, отсутствующие в заявке медицинских организаций, запрещается выписывать льготные рецепты рукописным способом (выписка рецептов медицинскими работниками осуществляется с использованием специализированного программного продукта), а также запрещается отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания по рецептам, не введенным в установленное программное обеспечение. Указанные пункты порядка реализации льготного лекарственного обеспечения на территории Калининградской области не соответствуют требованиям действующего законодательства Российской Федерации и приводят к случаям нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья |
| В Республике Ингушетия установлены факты, содержащие признаки нецелевого расходования средств федерального бюджета, выделенных на реализацию переданных в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» полномочий Российской Федерации, в части обеспечения отдельных категорий лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов. Осуществлены закупки лекарственных препаратов, не включенных в Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, а также лекарственного препарата, не зарегистрированного для медицинского применения на территории Российской Федерации. Препараты были отпущены пациентам по выписанным рецептам |
| Установлена недостаточность средств регионального бюджета на финансирование лекарственного обеспечения жителей Республики Ингушетия |
| Несвоевременное проведение конкурсных процедур на закупку лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения пациентов в 2019 году установлено в Смоленской, Томской областях, Чукотском автономном округе, Республике Северная Осетия-Алания. Типичные нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий:- отсутствие выписки рецептов на лекарственные препараты при наличии медицинских показаний;- несвоевременное лекарственное обеспечение по выписанным льготным рецептам (в том числе зарегистрированным на отсроченном обслуживании в аптечных учреждениях);- несвоевременное проведение конкурсных процедур по закупке лекарственных препаратов для государственных нужд;- отсутствие контроля за определением потребности на лекарственные препараты, а также за использованием закупленных лекарственных препаратов |

 В рамках контроля за соблюдением прав граждан на лекарственное обеспечение территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации также было проведено 1 098 контрольных мероприятий в отношении юридических лиц, по итогам которых установлено 365 случаев отсутствия выписки рецептов на лекарственные препараты при наличии медицинских показаний и 118 случаев несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий граждан по выписанным рецептам.

В целях профилактики нарушений обязательных требований составлено 884 предостережения в адрес органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и 733 предостережения в адрес юридических лиц о недопустимости нарушения обязательных требований в части льготного лекарственного обеспечения.

***Динамика цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в 2019 году, по данным мониторинга ценовой и ассортиментной доступности***

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» на Росздравнадзор возложена функция мониторинга цен и ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в стационарных лечебно-профилактических и аптечных организациях.

Результаты мониторинга ежемесячно направляются в Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России, Федеральную антимонопольную службу, Генеральную прокуратуру Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Федеральное медико-биологическое агентство, полномочным представителям Президента Российской Федерации в федеральных округах, а также высшим исполнительным лицам субъектов Российской Федерации.

По данным мониторинга ценовой и ассортиментной доступности, по итогам 2019 года уровень розничных цен амбулаторного сегмента на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, повысился на 5%, при этом повышение цен на ЖНВЛП российского производства составило 9,5%. Цены на ЖНВЛП зарубежного производства повысились на 0,8%.

В разрезе ценовых категорий повышение розничных цен на ЖНВЛП составило: стоимостью до 50 руб. - + 7%; стоимостью от 50 до 500 руб. - + 5.5%; стоимостью свыше 500 руб. - + 0.5%.

Рост закупочных цен на лекарственные препараты госпитального сегмента, входящие в перечень ЖНВЛП, по итогам 2019 года составил 5.1%, при этом повышение цен на ЖНВЛП российского производства составило 6.7%. Цены на ЖНВЛП зарубежного производства повысились на 2.5%.

По данным компании DSM-Group цены на коммерческом рынке на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, в 2019 году повысились на 4.6%.

В разрезе ценовых категорий динамика цен на вышеуказанные лекарственные препараты составила: стоимостью до 50 руб. - + 10%; стоимостью от 50 до 150 руб. - + 2.5%; стоимостью от 150 до 500 руб. - + 6.6%; стоимостью свыше 500 руб. - +2.4%.

***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 2019 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 для медицинского применения.

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 2019 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 2019 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 125359 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Запланировано и согласовано с органами прокуратуры Российской Федерации 2528 контрольных мероприятий (в 2018 г. - 2343). Росздравнадзором за отчетный период проведено 5674 контрольно-надзорных мероприятия по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (в 2018 г. – 5362, за 1-е полугодие 2019 г. - 2348).

Контрольные мероприятия (5674 проверки) проведены в 2893 организациях, в том числе плановых - 2528 проверок, что составляет 44% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2018 году проведены 5362 проверки в 3125 организациях, в том числе плановых - 2301 проверка, что составляет 43% от общего количества проверок, в первом полугодии 2019 г. проведены 2348 проверок в 1832 организациях, в том числе плановых - 1454 проверки, что составляет 62% от общего количества проверок) (рисунок 3).

*Рис. 3. Количество проведенных проверок в рамках федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств*

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2893 юридических лица и индивидуальных предпринимателей (в 2018 году - 3125, в первом полугодии 2019 г. - 1832), выявлено 10241 правонарушение обязательных требований действующего законодательства (в 2018 году - 9732, в первом полугодии 2019 г. - 5689).

В отчетном году выявлено 10241 (в 1-ом полугодии 2019 г. - 5689) правонарушение, что практически в 1,1 раза больше чем в 2018 году (9732). 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 2452 (в 1-ом полугодии 2019 г. - 1589, в 2018 г. - 2979) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 84% 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 нарушений обязательных требований (увеличение в 1,1 раза), в связи с переориентацией проверок на подконтрольные объекты значительной и средней категории риска и с отсутствием или неэффективной работой фармацевтической системы качества у организаций. Результаты проверок, проведенных в 2019 году, свидетельствуют о правильности подхода к применению риск-ориентированного подхода при планировании контрольных мероприятий.

Статистически, усредненное количество нарушений, выявленных Росздравнадзором при проверке юридических лиц значительной категории риска (производители, импортеры и дистрибьюторы), в два раза превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц средней категории риска (например, медицинские организации, аптеки готовых лекарственных форм), и в 6 раз превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренной и низкой категории риска (аптечные киоски, отпускающие в основном безрецептурные лекарственные препараты).

Увеличение в 2019 году количества внеплановых проверок в 1,1 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.

Соотношение в долевом выражении количества внеплановых проверок за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания.

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

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» (за 2019 год направлено 22 обращения).

На основании обращений граждан, информации от органов государственной власти, СМИ о фактах отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов без рецепта врача Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты, обладающие психоактивным действием, без рецепта врача в 2019 году проведено 1822 внеплановые проверки, в том числе совместно с сотрудниками МВД России.

По результатам проверок Росздравнадзором в части несоблюдения обязательных требований по хранению и отпуску лекарственных препаратов с МНН Тропикамид, Прегабалин составлено 643 протокола об административных правонарушениях по ст. 14.43 КоАП РФ, 174 протокола - по ст. 14.1 КоАП РФ, по результатам рассмотрения которых по решению суда приостановлена деятельность 74 аптечных организаций.

В судебные инстанции направлено 13 исковых заявлений об аннулировании лицензий, по итогам рассмотрения которых аннулировано 5 лицензий на фармацевтическую деятельность.

При анализе ситуации о видах и количестве нарушений в аптечных организациях выделены регионы, где вышеуказанные нарушения выявлялись и пресекались наиболее часто, благодаря тесному взаимодействию территориальных органов Росздравнадзора и органов внутренних дел субъектов Российской Федерации: Ростовская область, г. Москва, Московская область, Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ, Республика Башкортостан, Ставропольский край, Тамбовская область.

Сотрудниками Росздравнадзора проведено 78 контрольных мероприятий (контрольных закупок), составлено 25 протоколов об административных правонарушениях.

В 2019 году в органы прокуратуры направлено 148 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в 2018 году – 122 заявления, в первом полугодии 2019 года - 61), согласовано - 121 проверка (82%) (в 2018 году – 94 проверки (77%), в первом полугодии 2019 года - 52 (85%).

Росздравнадзором 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, обеспечено проведение 36500 экспертиз лекарственных средств, что соответствует запланированному на 2019 год объему контроля качества лекарственных средств.

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2019 год всего было изъято из обращения 738 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,25% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2019 г. (по данным АИС Росздравнадзора – 293 995 серий).

В 2019 году стабилизировалась сложившаяся ранее тенденция к снижению уровня находящихся в обращении лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям (рисунок 4).



*Рис. 4. Динамика изъятия из обращения серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 -2019 гг.*

Росздравнадзором в 2019 г. в рамках реализации «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации», которая утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 №66, достигнут плановый показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду), составивший 67 % (299 серий) от данного показателя за 2018 год (446 серий), что на 31% ниже запланированного на 2019 г. уровня (98%).

Росздравнадзором в 2019 г. в рамках реализации «Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2020 года и плановый период до 2025 года», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2018 №533-р, достигнут целевой индикатор «Доля выявленных фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процентов к предыдущему периоду)», составивший 67 % (299 серий) от данного показателя за 2018 год (446 серий), что на 31% ниже запланированного на 2019 г. уровня (98%).

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

В 2019 году Росздравнадзором согласно Плану выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения на 2019 год отобрано и проверено 18150 образцов лекарственных средств.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 17923 образцов лекарственных средств, т.е. 98,7% от общего количества проверенных образцов, что выше данного показателя за 2018 г. (98,3%).

Росздравнадзором в соответствии с решением Коллегии Росздравнадзора от 05.12.2018 в План выборочного контроля качества лекарственных средств на 2019 год включена группа «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях, в 2019 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств составила 18,5% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления (389 образцов), что в 1,7 раза меньше уровня 2018 года (31,9%). Таким образом, дополнительными мерами, принятыми Росздравнадзором, обеспечено существенное улучшение качества лекарственных препаратов в данном секторе сферы обращения лекарственных средств.

Всего в результате выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году выявлено 227 партий 156 торговых наименований 214 серий недоброкачественных лекарственных средств (2018 г. – 310 партий 231 торгового наименования 301 серии), что указывает на формирование динамики уменьшения объема недоброкачественных лекарственных средств (таблица 28) и свидетельствует о результативности мероприятий Росздравнадзора.

*Таблица 28. Выявление недоброкачественных лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения за период 2018 – 2019 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатель | 2018 год | 2019 г. | Динамика |
| Количество партий | 310 | 227 | -27% |
| Количество торговых наименований | 231 | 156 | -32% |
| Количество серий | 301 | 214 | -29% |

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

В 2019 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству обеспечена проверка 18350 образцов лекарственных средств.

В результате проверок в 2019 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 18308 образцов лекарственных средств, т.е. 99,8% от общего количества проверенных образцов, что выше данного показателя за 2018 год (99,2%).

Доля выявленных недоброкачественных лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, в 2019 году составила 12,7% от общего количества проверенных образцов препаратов аптечного изготовления (55), что в 4,4 раза меньше данного показателя за 2018 год (55,6%).

Всего в 2019 году выявлено 42 партии 33 торговых наименований 42 серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации (2018 г. – 84 партии 50 торговых наименований 83 серий), что указывает на формирование динамики уменьшения объема недоброкачественных лекарственных средств (таблица 29) и свидетельствует о результативности мероприятий Росздравнадзора.

*Таблица 29. Выявление недоброкачественных лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за период 2018 – 2019 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатель | 2018 г. | 2019 г. | Динамика |
| Количество партий | 84 | 42 | -50% |
| Количество торговых наименований | 50 | 33 | -34% |
| Количество серий | 83 | 42 | -49,6% |

Фактически в 2019 году организовано 40 плановых проверок и завершено 42 плановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, в том числе 3 плановые проверки, начатые в IV квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств. По результатам проведённых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств выявлены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан.

*Таблица 30. Данные о количестве выявленных нарушений в организациях-производителях лекарственных средств в зависимости от присвоенных проверяемым организациям категорий риска при проведении
плановых проверок в 2019 году*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Степень риска | Количество проверок | Количество выявленных нарушений | Среднее количество нарушений на 1 проверку |
| Значительный | 27 (в том числе 1 проверка с 2018 г.) | 70 | 2,59 |
| Средний  | 10 | 32 | 3,20 |
| Умеренный | 6 (в том числе 2 проверки с 2018 г.) | 45\* | 7,5 |

Примечание: \* - 26 из 45 нарушений выявлены у 1 организации

В результатах проверок, проведённых в 2019 году, представленных в таблице 30, прослеживается тенденция к увеличению удельного количества нарушений со снижением категории риска проверяемых субъектов, что может быть связано с более эффективной работой фармацевтической системы качества у организаций, производящих более сложные продукты и/или производящих большее количество торговых наименований.

Типичные нарушения, которые выявлены при проверках в 2019 г. в отношении организаций-производителей лекарственных средств отражены в таблице 31.

*Таблица 31. Типичные нарушения, которые выявлены при проверках в 2019 г. в отношении организаций-производителей лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

|  |
| --- |
| 1. Нарушения Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:
 |
| не оформлена документально ответственность руководства за наличие эффективной фармацевтической системы качества |
| не разработаны и не утверждены стандартные операционные процедуры |
| досье на серию не содержит всей необходимой информации (записи об отдельных стадиях производства, отметки о проведённых мероприятиях по очистке рабочих зон, упаковочных линий, печатных машин; решения и меры, принятые по результатам рассмотрения претензий; документы для реализации) |
| не актуализированы документы по изучению стабильности лекарственных средств |
| не внедрены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом) |
| отчёт по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции не оформляется документально |
| записи по производству и контролю качества не всегда оформляются одновременно с выполнением соответствующей операции |
| в регламентирующих документах не определён порядок информирования Росздравнадзора в случае если производитель предпринимает действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции |
| не обеспечено хранение печатных материалов в изолированных условиях |
| обзоры по качеству не содержат выводов и заключений, а также выявления тендений и установления возможности улучшения качества продукции и производственного процесса |
| складские зоны не имеют достаточно площадей для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции: исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся в карантине, продукции, разрешенной для выпуска, хранения архивных образцов |
| на складе не выделена зона возвращённой и отозванной продукции |
| в местах приемки и отгрузки не обеспечена защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий |
| данные по стабильности лекарственных средств не подвергаются периодическому обзору |
| не утверждена документация по выбору и контролю поставщиков |
| не утверждены спецификации на исходное сырьё, упаковочные материалы, готовую, промежуточную и нерасфасованную продукцию |
| не все непригодные к использованию печатные упаковочные материалы уничтожаются или уничтожаются без документального оформления |
| обязанности, ответственность и полномочия не доведены до каждого работника |
| отсутствуют этикетки со статусом исходного сырья |
| не осуществляется непрерывный мониторинг температуры и влажности в складских помещениях |
| не проведено картирование помещений хранения |
| отчёт о работе по программе последующего изучения стабильности лекарственных средств не оформлен документально |
| не утверждена программа мониторинга стабильности готовой продукции |
| не проводятся регулярные пересмотры и актуализация документов; не исключено использование устаревших версий регламентирующих документов |
| не актуализирована должностная инструкция на сотрудников |
| архивные образцы готовых лекарственных препаратов не хранятся на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств |
| не хранятся контрольные и (или) архивные образцы каждой серии исходного сырья и (или) промежуточной продукции, контрольные образцы каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов |
| не проводятся мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения |
| не обеспечивается прослеживаемость контрольных и (или) архивных образцов |
| 1. Нарушения Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённых приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:
 |
| до заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов не убедился в правоспособности исполнителя и его возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга |
| не осуществляется контроль за перевозкой лекарственных препаратов |
| 1. Нарушение требований Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»:
 |
| регламентирующими документами (стандартными операционными процедурами) не установлен срок проведения проверки достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов и срок разработки программы мероприятий по предотвращению причинения вреда при подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов |

В 2019 г. проведены 34 внеплановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, из них 3 выездных (2 проверки в отношении АО «Фармасинтез» проведены на основании информации о возникновении угрозы жизни и здоровью граждан, 1 – с целью контроля за исполнением ранее выданного предписания). В результате 32 проверок, проведённых с целью контроля за исполнением ранее выданных предписаний, установлено исполнение 31 ранее выданного предписания (таблица 32). Документы, полученные от АО «Фармасинтез» по исполнению 1 предписания, выданного АО «Фармасинтез» по результатам внеплановой выездной проверки, не позволили оценить исполнение ранее выданного предписания в полном объёме без проведения выездной проверки.

Всего в 2019 году результате 2 внеплановых выездных проверок, проведённых на основании возникновения угрозы жизни и здоровью граждан, выдано 2 предписания.

По результатам проверок, проведённых в отношении АО «Фармасинтез», материалы были направлены в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства внутренних дел Российской Федерации, Следственного комитета Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

На основании предоставленных материалов в отношении
АО «Фармасинтез» было возбуждено уголовное дело № 11902250039000090 по факту сбыта АО «Фармасинтез» недоброкачественного лекарственного препарата «Ретвисет, капсулы 100 мг», совершённого в крупном размере, по признакам преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 238.1 УК РФ.

*Таблица 32. Результаты внеплановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения 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 | 14 | 1\* |
| средний риск | 10 | 0 |
| умеренный риск | 7 | 0 |

Примечание: \* 2 внеплановые выездные проверки АО «Фармасинтез»

***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств***

Фактически в 2019 г. организовано 40 плановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств и завершено 42 плановые проверки, в том числе 3 плановые проверки, начатые в IV квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Типичные нарушения Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, которые выявлены в 2019 году:

* акты об уничтожении лекарственных средств не содержат всех обязательных сведений;
* нарушаются сроки оформления актов об уничтожении лекарственных средств и предоставления их копий в Росздравнадзор.

Всего в 2019 году проведено 4 внеплановые документарные проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств с целью контроля за исполнением ранее выданных предписаний, по результатам которых установлено исполнение всех 4 ранее выданных предписаний.

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

В рамках осуществления государственной функции проведена 131 проверка в отношении 112 организаций, осуществляющих деятельность по организации и/или проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

В 2019 году были проверены организации, расположенные в 21 субъекте Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 150 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.

В 2019 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении проверок в 54 из 95 проверенных организаций, осуществляющих организацию и/или проведение клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (в 2018 году нарушения выявлены в 63 из 130 проверенных организаций).

В процентном отношении выявляемость нарушений законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований в 2019 году (57%) выше показателя 2018 года (49%). Таким образом, нарушения обязательных требований законодательства допускались каждым вторым проверенным юридическим лицом.

При проведении 95 плановых контрольно-надзорных мероприятий в деятельности 54 юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение клинических исследований лекарственных препаратов, были выявлены 352 нарушения обязательных требований, а в деятельности 17 юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, установлены 80 нарушений обязательных требований (таблица 33). По итогам государственного контроля (надзора) в 2019 году (включая внеплановые мероприятия) общее количество выявленных нарушений обязательных требований составляет 438 с учетом 6 нарушений обязательных требований, выявленных в ходе внеплановой проверки.

*Таблица 33. Результаты проверок Росздравнадзора в отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию и/или проведение доклинических и клинических исследований за 2019 год с учетом риск-ориентированной модели Росздравнадзора.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Категория риска | Кол-во проверенных юр. лиц | Кол-во выявленных нарушений | Среднее количество нарушений на 1 проверку |
| Значительный | 16 | 221 | 14 |
| Средний | 41 | 108 | 3 |
| Умеренный | 14 | 53 | 4 |
| Низкий | 24 | 50 | 2 |
| Итого | 95 | 432 |  |

Результаты плановых проверок, проведенных в 2019 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 пять раз превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц среднего класса риска, и в семь раз превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц низкого класса риска.

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 2019 году были выявлены нарушения обязательных требований (в отношении отдельных протоколов клинических исследований) (таблица 34).

*Таблица 34. Выявляемые нарушения обязательных требований, предъявляемых к клиническим исследованиям лекарственных препаратов*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушенийобязательных требований | Количество нарушений (% от общего количества нарушений) |
| 1. **Нарушения организации проведения клинических исследований лекарственных препаратов, из них:**
 | 284 нарушения (80, 7 %) |
| 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 | 22 нарушения (6, 3 %) |
| 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  | 14 нарушений (4 %) |
| отсутствие стандартных операционных процедур, регламентирующих сбор, регистрацию, предоставление данных клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с протоколом таких исследований | 45 нарушений (12, 8 %) |
| 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 | 7 нарушений (2%) |
| допущены нарушения мониторинга клинических исследований лекарственных препаратов, осуществляемого сотрудниками разработчика лекарственных препаратов  | 41 нарушение (11, 6 %) |
| не обеспечено сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти и независимые (локальные) этические комитеты о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемые лекарственные препараты | 8 нарушений (2, 3 %) |
| не обеспечено направление отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов и иных данных по безопасности | 11 нарушений (3, 1 %) |
| 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), а также работа независимого комитета по мониторингу данных клинических исследований | 47 нарушений (13, 4 %) |
| нарушение при обращении с исследуемыми лекарственными препаратами для клинических исследований | 17 нарушений (4, 8 %) |
| нарушение порядка формирования и предоставления в медицинские организации материалов клинических исследований | 10 нарушений (2, 8 %) |
| 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 | 10 нарушений (2, 8 %) |
| не обеспечена постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата  | 9 нарушений (2, 6 %) |
| 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, 3 %) |
| нарушение порядка хранения и ведения электронных и/или бумажных систем работы с данными клинических исследований лекарственных препаратов или электронными системами удаленного доступа к таким данным | 5 нарушений (1, 4 %) |
| не обеспечено привлечение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией и образованием, а также надлежащее распределение ролей и обязанностей сотрудников | 10 нарушений (2, 8 %) |
| 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 | 9 нарушений (2, 6 %) |
| не обеспечено предоставление в Минздрав России отчета о результатах клинических исследований в трех месячный срок | 8 нарушений (2, 3 %) |
| не обеспечено проведение клинических исследований в соответствии с протоколами таких исследований | 10 нарушений (2, 8 %) |
| 1. **Нарушения по проведению клинических исследований лекарственных препаратов на базе медицинских организаций и деятельности ответственных исследователей, членов их исследовательских команд, из них:**
 | 54 нарушений (15, 3%) |
| 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 | 18 нарушений (5, 1 %) |
| руководителями медицинских организаций не обеспечено своевременное назначение исследователей/со-исследователей, принимающих участие в проведении клинических исследований | 5 нарушений (1, 4%) |
| руководителями медицинских организаций не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в установленный законом срок | 1 нарушение (0, 3 %) |
| 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 | 1 нарушение (0, 3 %) |
| не обеспечено ознакомление с актуальными версиями протокола исследования, брошюрой исследователя и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинических исследований лекарственных препаратов | 2 нарушение (0, 6 %) |
| отклонения от требований протоколов клинических исследований, включая отсутствие согласования данных отклонений с организаторами клинических исследований | 4 нарушения (1, 1 %) |
| нарушения порядка информирования независимых (локальных) этических комитетов, руководителя медицинской организатора и организаторов клинических исследований о результатах клинических исследований, об отклонениях от протоколов, нежелательных реакциях и иных данных и документах по безопасности исследуемых лекарственных препаратов | 5 нарушений (1, 4 %) |
| 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 | 7 нарушений (2 %) |
| нарушение порядка учета исследуемых лекарственных препаратов, их выдачи и применения испытуемым | 5 нарушений (1, 4 %) |
| нарушение порядка получения добровольного информированного согласия пациента и/или его законного представителя на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения | 5 нарушений (1, 4 %) |
| нарушение порядка включения или исключения пациентов в исследованиях, а также методики рандомизации | 1 нарушение (0, 3 %) |
| 1. **Нарушения по этическому сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов на базе локальных или региональных (независимых) этических комитетов при медицинских организациях, из них:**
 | 14 нарушений (4 %) |
| не обеспечено осуществление деятельности в соответствии со стандартными операционными процедурами, регламентирующими деятельность комитетов | 9 нарушений (2, 6 %) |
| 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 | 2 нарушения (0, 6 %) |
| 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 | 3 нарушения (0, 9 %) |

Таким образом, в 2019 году в ходе проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации установлено 352 нарушения Правил надлежащей клинической практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (80,4 % 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 2019 году было выявлено 80 нарушений обязательных требований правил надлежащей лабораторной практики» (далее - Правила) (таблица 35).

*Таблица 35. Выявляемые нарушения обязательных требований, предъявляемых к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений обязательных требований | 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:**
 | 24 нарушения (6, 8%) |
| не обеспечено утверждение, актуализация или точное выполнение стандартных операционных процедур, регламентирующих порядок проведения доклинического исследования | 3 нарушения (0, 9%) |
| руководителем испытательной лаборатории не обеспечено назначение соответствующих квалифицированных сотрудников, обеспечивающих процессы функционирования лаборатории, в том числе все этапы проведения доклинических исследований | 1 нарушение (0, 3%) |
| не обеспечено поддержание системы обеспечения качества испытательной лаборатории | 6 нарушений (1, 7%) |
| не обеспечена валидация системы программного обеспечения для проведения доклинического исследования | 1 нарушение (0, 3%) |
| не обеспечено соблюдение всех процедур, описанных протоколом исследования, документальное оформление обоснования отклонений от протокола, в случае их допущений | 13 нарушений (3, 7%) |
| 1. **Нарушения порядка проведения доклинического исследования, из них:**
 | 56 нарушений (15, 9%) |
| не обеспечено проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным разработчиком планом, присвоение уникальных идентификационных номеров, соответствие даты начала исследования дате подписания протокола | 30 нарушений (8, 5 %) |
| 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 | 23 нарушения (6, 5 %) |
| не обеспечено хранение документов и материалов в части наличия архива, определения срока хранения и уничтожения | 3 нарушения (0, 9 %) |

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2019 году поступило и рассмотрено 28619 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. В связи с вступлением в силу в 2017 году приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», определившего требования к мониторингу эффективности и безопасности применения лекарственных средств в медицинских организациях и в компаниях-держателях регистрационных удостоверений, значительно возрос процент выявляемых серьезных нежелательных реакций. Из 28619 сообщений 20919 отмечены как серьезные в соответствии с критериями серьезности нежелательной реакции Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (это составляет 73 % об общего числа сообщений по сравнению с 39 % в 2017 году и 69 % в 2018 г.).

В 2019 году начала работать обновлённая база «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), которая позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. За период с 01.04.2019 в «Фармаконадзор 2.0» поступило 11848 сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, изучающихся в клинических исследованиях, а также более 6000 сообщений о зарегистрированных лекарственных препаратах, поступивших из иных государств.

Увеличилось количество сообщений, направляемых медицинскими организациями на бумажных носителях или посредством электронной почты и вносимых Росздравнадзором в Автоматизированную информационную систему (с 1632 в 2017 г., 3052 в 2018 году до 3677 сообщений в 2019 году).

*Таблица 36. Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу для жизни и здоровья человека лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации (в 2010 – 2019 гг.)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Росздравнадзор  | Фармацевтические компании | ЛПУ (Региональные центры) | Итого |
| 2010 | 1454 | 2682 | 5806 | 10181 |
| 2011 | 1455 | 4652 | 5979 | 12645 |
| 2012 | 1624 | 5186 | 5979 | 12789 |
| 2013 | 1413 | 7372 | 8478 | 17271 |
| 2014 | 1526 | 12339 | 7777 | 21642 |
| 2015 | 1574 | 14242 | 7702 | 23518 |
| 2016 | 1832 | 16167 | 9514 | 27513 |
| 2017 | 1632 | 10054 | 4801 | 28278 |
| 2018 | 3052 |  9525 | 6091 | 28116 |
| 2019 | 3672 |  7318 | 5070 | 28619 |

В 2019 году Росздравнадзор перевел на русский язык и интегрировал в АИС Росздравнадзора международный регуляторный словарь в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA. Словарь MedDRA является универсальной терминологией, обязательной для использования на ведущих фармацевтических рынках. MedDRA позволит автоматизировать прием данных из ведущих программных решений по фармаконадзору, а также повысить эффективность поиска сигналов безопасности лекарственных средств.

Усилен контроль за предоставлением держателями регистрационных удостоверений периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

*Таблица 37. Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010-2019 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации*

|  |  |
| --- | --- |
| Год | Количество поступивших периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов |
| 2007 | - |
| 2008 | - |
| 2009 | 309 |
| 2010 | 843 |
| 2011 | 1232 |
| 2012 | 1997 |
| 2013 | 2174 |
| 2014 | 2006 |
| 2015 | 3818 |
| 2016 | 4535 |
| 2017 | 3197 |
| 2018 | 3321 |
| 2019 | 3696 |

В связи с нарушением законодательных требований в области фармаконадзора Росздравнадзор направил 85 предостережений держателям регистрационных удостоверений о недопустимости нарушения обязательных требований.

В 2019 году по результатам фармаконадзора в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов алемтузумаба, секукинумаба, эверолимуса, Теофедрина-Н, ондансетрона, толперизона, фенспирида, такролимуса, прогестеронов, лекарственных препаратах класса ингибиторов факторов роста эндотелия сосудов (VEGF), лекарственных препаратов Глюкоза, Натрия хлорид и Офлоксацин производства ТОО «Келун-Казфарм», тофацитиниба, омега-3 жирных кислот, хинолонов и фторхинолонов, фебускостата, флутамида, метамизола натрия, Аскорила, дипиридамола, дазатиниба, вальпроевой кислоты.

На сайте Росздравнадзора опубликовано 130 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно, нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2019 году направлено 163 задания (на 28% больше чем в 2018 году) на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств (по сравнению со 118 экспертизами в 2018 году). Выявлено четыре серии лекарственных препаратов, качество которых не соответствовало требованиям нормативной документации. Препараты были изъяты из гражданского оборота.

В 2019 году Минздравом России по результатам фармаконадзора и заключениям Росздравнадзора было принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств всех лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием фенспирид.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору Минздравом России на основании заключения Росздравнадзора приостановлено применение лекарственных препаратов: Глюкоза (МНН: декстроза), раствор для инфузий 5%, 10%, Натрия хлорид (МНН: натрия хлорид), раствор для инфузий 0,9%, Офлоксацин (МНН: офлоксацин), раствор для инфузий 2 мг/мл, производства ТОО «Келун-Казфарм».

12.04.2019 Минздравом России утверждены Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (ПППИ), разработанные Росздравнадзором совместно с Роспотребнадзором и Минздравом России, регулирующие порядок и сроки получения и передачи информации, комиссионного расследования случаев побочных проявлений после иммунизации с учетом текущего законодательства в сфере обращения лекарственных средств, фармаконадзора и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В целях упорядочения межведомственного сотрудничества подразделений Роспотребнадзора, Росздравнадзора и органов управления здравоохранением в обеспечении безопасности вакцинации, Росздравнадзором в 2019 году проведено селекторное совещание с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, посвященное организационным вопросам практической реализации Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике ПППИ.

Росздравнадзором были подготовлены и направлены в Минздрав России предложения к проектам следующих нормативно-правовых актов: проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 30 и 65 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», изменения в Федеральный закон от 29 июня 2015г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения с установлением пострегистрационных мер.

В целях оперативного реагирования на поступающую от субъектов обращения лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством информацию по фармаконадзору Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения подготовила проект приказов «Об утверждении инструкции по организации работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с сообщениями о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и с информацией о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных препаратов, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в рамках проведения фармаконадзора» и «Об утверждении инструкции по работе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по научной оценке сообщений о нежелательных реакциях и информации о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных препаратов, поступающих в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора.

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду контроля осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях, семинарах и лекциях, посвящённых вопросам организации фармаконадзора.

В связи с увеличением поступления в Росздравнадзор информации о серьезных, в том числе с летальным исходом, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов лидокаина и пропофола, в целях выработки мер по минимизации и предотвращению возможных рисков для жизни и здоровья пациентов при применении лекарственных препаратов, используемых в анестезиологии, Росздравнадзором была создана рабочая группа, в состав которой входят специалисты Минздрава России, Росздравнадзора, их подведомственных учреждений, а также главные внештатные специалисты Минздрава России.

Участниками рабочей группы была проанализирована информация о нежелательных реакциях при применении местных анестетиков и пропофола в медицинской практике, поступившая в АИС Росздравнадзора, и разработан ряд мер по снижению летальности и осложнений фармакотерапии указанными препаратами.

***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 3329 проверка (из них внеплановых - 2045).

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий (таблица 38).

*Таблица 38. 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: |
| Производи-тели 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 |
| Медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий |  - клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации; - нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

В 2019 году в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий поступило 2049 сообщений, включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, из них: со смертельным исходом - 206 (из них: 10 на территории Российской Федерации, 196 – за рубежом), с угрозой жизни и здоровью - 767 (из них: 274 на территории Российской Федерации, 493 – за рубежом), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 223, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства - 3948.

*Таблица 39. Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2015 - 2019 гг.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | 2019 | 2018 | 2017 | 2016 | 2015 |
| Количество сообщений | 2049 | 4171 | 867 | 675 | 487 |

В сравнении с 2018 годом в 2019 году увеличилось количество сообщений, содержащих информацию о причинении вреда жизни и здоровью граждан и составило 37% от общего количества направленных в Росздравнадзор сообщений (15% - в 2018 году).

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2019 году, являлись (в порядке убывания): отлом частей медицинских изделий, аллергические реакции, некорректное функционирование, нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения, технические неисправности, ошибки применения, проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения, нарушение стерильности медицинского изделия.

***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 2019 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.

За отчетный период проведено 2785 контрольных мероприятий с привлечением экспертных организаций и экспертов (19,98 % от всех проведенных проверок) (в 2018 году - 2816), из них: с привлечением экспертов - 1983 проверочных мероприятия (14,2 % от всех проведенных проверок) (в 2018 году - 1937), с привлечением экспертных организаций - 802 (5,7 % от всех проведенных проверок) (в 2018 году - 879).

Проверки лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным к качеству, в 2019 году 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, что соответствует показателю, запланированному на 2019 г.

В результате планомерной работы по развитию неразрушающих методов контроля качества лекарственных средств в 2019 г.:

- библиотека БИК-спектров увеличена до 2502 спектров лекарственных средств, т.е. на 13% к уровню 2018 г. (2018 г. – 2208; 2017 г. - 1 867; 2016 г. - 1 312);

- библиотека РАМАН-спектров увеличена до 1331 спектра лекарственных средств, т.е на 26% к уровню 2018 г. (2018 г. – 1055; 2017 г. – 745).

В результате испытаний на соответствие требованиям нормативной документации в отношении 165 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».

В 2019 г. начато внедрение в практику контрольных мероприятий Росздравнадзора скрининга качества медицинского кислорода с использованием газохроматографического комплекса «ПИА». В результате работы, проведенной в 4-х регионах, проверено 143 образца кислорода медицинского, использовавшегося в 12-ти медицинских организациях; по 14 образцам получены заключения о несоответствии требованиям нормативной документации по показателям «Упаковка», «Маркировка».

Возможности газохроматографического комплекса «ПИА» использованы также при проверке 17 образцов кислорода в рамках совместных контрольных мероприятий правоохранительных органов и Росздравнадзора в IV квартале 2019 года в г. Санкт-Петербурге.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора для проведения 1020 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 5 438 501 единицы медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям (рисунок 5).

*Рис.5. Количество проведенных экспертиз качества эффективности и безопасности медицинских изделий*

*Рис.6. Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз*

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 85,7 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 16,4 % случаев от общего количества;

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 68,1 % случаев от общего количества;

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 0,1 % случаев от общего количества;

- у 14,3 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

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

В 2019 году в Росздравнадзор поступило 30548 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи (на 13,6% больше чем в 2018 году – 26880), в том числе на:

низкое качество медицинской помощи - 18376;

отказ в оказании медицинской помощи - 2091;

непредоставление гарантированного объема медицинской помощи - 3407;

низкую доступность медицинской помощи- 2152;

нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы -2506;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 450;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья – 820;

несоблюдение врачебной тайны - 211;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 257;

нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей - 573;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье, - 269.

В 2019 году Росздравнадзором проведены проверки всех психоневрологических интернатов, в том числе детских. По результатам проверок в 550 интернатах (87,4% от числа проверенных), из них в 455 взрослых (88,0% от числа проверенных) и 95 детских (84,8% от числа проверенных) выявлено 1829 нарушений.

Основными нарушениями явились:

* нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья (непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией для решения вопроса о дальнейшем содержании их в интернатах, пересмотра решений об их недееспособности и др.);
* невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению пациентов, выданных по результатам диспансеризации;
* несоблюдение порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, в основном в части неисполнения стандартов оснащения.

В 2019 году проводились проверки медицинских организаций, оказывающих услуги по пластической хирургии, по контролю исполнения ими предписаний, выданных по результатам проверок, проведенных в предыдущем году.

Из 820 медицинских организаций проверено 782 медицинские организации (95,4%). Остальные 38 медицинских организаций (4,6%), подлежавших проверке, прекратили деятельность по пластической хирургии до наступления срока исполнения предписания. В результате проверок установлено, что 160 медицинских организаций (20,5%) не устранили нарушения:

требований Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 №298н (102 медицинские организации);

по хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения (40 медицинских организаций);

по использованию незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий (22 медицинские организации);

не организовали внутренней контроль качества и безопасности медицинской деятельности и (или) продолжали не соблюдать установленный порядок его осуществления й деятельности (11 медицинских организаций).

В результате проведенных мероприятий Росздравнадзором в 2019 году обеспечено выявление и изъятие из оборота: 201 торгового наименования 287 серий недоброкачественных лекарственных средств, 14 торговых наименований 29 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 4 торговых наименований 12 серий фальсифицированных лекарственных препаратов. Информация о регуляторных решениях Росздравнадзора в отношении лекарственных средств размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

В 2019 году в Росздравнадзор поступило и рассмотрено 28619 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов, из них: 20919 отмечены как серьезные (это составляет 73 % об общего числа по сравнению с 39 % в 2017 году и 69 % в 2018).

В целях пресечения оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с правоохранительными и следственными органами в 2019 г. проведено 287 совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств, в рамках которых организовано 315 испытаний/экспертиз в отношении продукции, изъятой правоохранительными и следственными органами, и выявлено незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на общую сумму 12 885 538,28 руб., чем устранена угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан. По фактам выявления незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств возбуждено 14 уголовных дел. В правоохранительные органы в течение 2019 г. направлялась информация о нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, ответственность за которые установлена Уголовным Кодексом Российской Федерации, а также о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 85,7% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, а именно:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 16,4% случаев от общего количества;

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 68,1 % случаев от общего количества;

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 0,1 % случаев от общего количества;

- у 14,3 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

По данным информационного ресурса «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, за период 2019 года поступило 28619 сообщений от субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов.

Из них 20919 реакций относятся к категории серьезных согласно соответствующему определению Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Из поступивших сообщений 598 нежелательных реакций закончились летальным исходом (из них: 326 первичных и 272 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 не было связано с проблемами качества.

По данным автоматизированной информационной системы Росздравнадзора «Нежелательные реакции при применении медицинских изделий» за 2019 год поступило 2049 сообщения субъектов о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий. Всего в инциденты, произошедшие на территории Российской Федерации и содержащие информацию о смерти пациента или об угрозе жизни и здоровью граждан, было вовлечено 115 наименований медицинских изделий, из них 31 – российского производства, 84 - 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 14-ти случаях.

*Таблица 40. Подтвержденные факты причинения вреда жизни и/или здоровью граждан при применении медицинских изделий*

|  |
| --- |
| 1. «La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта», производства «Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 14.11.2014 № ФСЗ 2009/05411, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 2. «Изделия для катетеризации сосудов в наборах и отдельными упаковками», производства «ВИГОН С.А.», Франция, регистрационное удостоверение от 15.02.2013 № РЗН 2013/16, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 3. «Катетер балонный окклюзионный Scepter», производства «МайкроВеншн, Инк.» США, регистрационное удостоверение от 02.11.2015 № ФСЗ 2012/12688, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 4. «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter с принадлежностями», производства «Шеньчжень Проб Сайнс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 08.06.2012 № ФСЗ 2012/11847, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 5. «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 6. «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 7. «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 действия не ограничен. Выявлено недоброкачественное медицинское изделие. |
| 8. «Системы: инфузионная и трансфузионная», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610, срок действия не ограничен. Выявлено незарегистрированное медицинское изделие.  |
| 9. «Иглы атравматические ИА- «Медин-Н» с нитями «Сабфил» и «Моносорб» однократного, применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004», производства ООО «Медин-Н», Россия, регистрационное удостоверение от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301, срок действия не ограничен. Выявлено незарегистрированное медицинское изделие. |
| 10. «Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен. Выявлено незарегистрированное медицинское изделие. |
| 11. «Катетер внутривенный однократного применения», производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656, срок действия не ограничен. Выявлено незарегистрированное медицинское изделие. |
| 12. «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд., Индия, регистрационное удостоверение от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен. Выявлено незарегистрированное медицинское изделие. |
| 13. «Иглы медицинские», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен. Выявлено незарегистрированное медицинское изделие. |
| 14. «Установка радиотерапевтическая кобальтовая TERAGAM K-01/ К-02 с принадлежностями», производства «Изотренд о.о.о.» (ISOTREND s.r.o), Чехия, регистрационное удостоверение от 23.07.2007 № ФСЗ 2007/00098, срок действия не ограничен. Выявлено незарегистрированное 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.

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

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности в 2019 году Росздравнадзором проведена следующая работа.

С 2018 года Росздравнадзор планирует контрольные мероприятия с учетом риск-ориентированного подхода. Росздравнадзором проведен сравнительный анализ принятия решений о включении в реестр подконтрольных объектов, исключения из реестра, присвоении категории риска за 2018-2019 годы (таблицы 41, 42, 43).

*Таблица 41. Сведения о юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, досрочно прекративших деятельность (с учетом присвоенной категории риска)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Категория рискаВиды деятельности | Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Обращение медицинских изделий |
| 2018 год  | 2019 год | 2018 год  | 2019 год | 2018 год  | 2019 год |
| Чрезвычайно высокий | 42 | 3 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Высокий | 78 | 18 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Значительный | 88 | 37 | 32 | 19 | 2 | - |
| Средний | 177 | 85 | 444 | 945 | 12 | 1 |
| Умеренный | 241 | 356 | 314 | 558 | 83 | 4 |
| Низкий | 1747 | 3786 | 424 | 1131 | 419 | 8 |

*Таблица 42. Сведения о юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, получивших лицензии для осуществления деятельности (представили уведомления о начале деятельности) (с учетом присвоенной категории риска)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Категория рискаВиды деятельности | Медицинская деятельность | Фармацевтическая деятельность | Обращение медицинских изделий |
| 2018 г.  | 2019 г. | 2018 г. | 2019 г. | 2018 г. | 2019 г. |
| Чрезвычайно высокий | 6 | 2 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Высокий | 12 | 8 | отсутствует | отсутствует | отсутствует | отсутствует |
| Значительный | 20 | 14 | 20 | 4 | 4 | - |
| Средний | 37 | 21 | 819 | 746 | 6 | - |
| Умеренный | 190 | 141 | 449 | 424 | 29 | 20 |
| Низкий | 5222 | 5146 | 340 | 355 | 332 | 294 |

*Таблица 43. Сведения об отнесении объектов контроля (надзора) к категориям риска (классам опасности) в 2018 -2019 годах*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименова-ние государственного контроля (надзора) | Кол-во объектов, отнесенных к чрезвы-чайно высокой категории риска  | Кол-во объектов, отнесенных к высокой категории риска  | Кол-во объектов, отнесенных к значитель-ной категории риска  | Кол-во объектов, отнесенных к средней категории риска  | Кол-во объектов, отнесенных к умеренной категории риска  | Кол-во объектов, отнесенных к низкой категории риска  |
| год | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 |
| Государст-венный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | 102  | 86 | 395  | 365 | 1138  | 1094 | 2740  | 2587 | 7844  | 7481 | 86939  | 85921 |
| федеральный государствен-ный надзор в сфере обращения лекарственных средств | - | - | - | - | 2662  | 1445 | 57813  | 44369 | 44802  | 33812 | 60136  | 45240 |
| Государст-венный контроль за обращением медицинских изделий | - | - | - | - | 278  | 256 | 966  | 1021 | 3845  | 3957 | 116504  | 114920 |

За последние 3 года по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности отмечается тенденция снижения объектов чрезвычайно высокой, значительной, средней категории риска, это связано со взвешенным управленческим решением администрации организаций о необходимости иметь виды работ и услуг, по которым риск возможности причинения вреда велик, однако потребности в данной деятельности у медицинской организации отсутствуют, а также связано с тем, что организации досрочно прекратили виды работ, по которым фактическая деятельность не осуществляется (таблица 44).

*Таблица 44. Сведения об изменении количества медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, в зависимости от категории риска за период 2017 -2019 годы*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория риска | 2017 год | 2018 год | 2019 год | Примечание |
| Количество организаций, отнесенных к чрезвычайно высокой категории риска | 139 | 102 | 86 | Наблюдается ежегодное уменьшение количества организаций чрезвычайно высокой категории риска в среднем на 16% |
| Количество организаций, отнесенных к высокой категории риска | 441 | 395 | 365 | Наблюдается ежегодное уменьшение количества организаций чрезвычайно высокой категории риска в среднем на 7,6% |
| Количество организаций, отнесенных к значительной категории риска | 1172 | 1138 | 1094 | Уменьшение связано с проведением Росздравнадзором работы с использованием межведомственного взаимодействия с налоговыми органами по вопросу установления ЮЛ и ИП, прекративших деятельность (ликвидированные по данным налоговой), но при этом не отказавшихся от лицензии в установленном порядке |
| Количество организаций, отнесенных к средней категории риска | 2765 | 2740 | 2587 |
| Количество организаций, отнесенных к умеренной категории риска | 7789 | 7844 | 7481 |
| Количество организаций, отнесенных к низкой категории риска | 84554 | 86939 | 85921 |

Тенденция существенного уменьшения количества объектов умеренной категории, значительной категории риска связана с прекращением деятельности фармацевтических организаций по работе «перевозка», которая ранее была ими заявлена, однако практически не осуществлялась, к перевозке привлекаются в настоящее время специализированные транспортные компании, а также организации пересмотрели тип аптечной организации, что сказалось на понижении категории риска.

Снижение объектов, отнесенных к значительной категории риска, связано с развитием оптовой торговли и сменой юридическими организациями мест осуществления деятельности, в части перемещения в аптечные склады, имеющие более современно оснащенные помещения, в том числе автоматизированные (таблица 45).

*Таблица 45. Сведения об изменении количества медицинских организаций, осуществляющих деятельность по обороту лекарственных средств в зависимости от категории риска за период 2017 -2019 годы*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория риска | 2017 год | 2018 год | 2019 год | Примечание |
| Количество объектов, отнесенных к значительной категории риска | 2711 | 2662 | 1445 | Уменьшение связано с проведением Росздравнадзором работы с использованием межведомственного взаимодействия с налоговыми органами по вопросу установления ЮЛ и ИП прекративших деятельность (ликвидированные по данным налоговой), но при этом не отказавшихся от лицензии в установленном порядке |
| Количество объектов, отнесенных к средней категории риска | 52344 | 57813 | 44369 |
| Количество объектов, отнесенных к умеренной категории риска | 65700 | 44802 | 33812 |
| Количество объектов, отнесенных к низкой категории риска | 58667 | 60136 | 45240 |

Установлен рост объектов, отнесенных к умеренной категории риска, связанный с изменением количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний медицинских изделий, при осуществлении медицинской деятельности (таблица 46).

*Таблица 46. Сведения об изменении количества медицинских организаций, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний медицинских изделий, при осуществлении медицинской деятельности за период 2017 -2019 годы.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория риска | 2017 г. | 2018 г. | 2019 г. | Примечание |
| Количество объектов, отнесенных к значительной категории риска | 312 | 278 | 256 | Наблюдается ежегодное уменьшение количества организаций чрезвычайно высокой категории риска в среднем на 7% |
| Количество объектов, отнесенных к средней категории риска | 925 | 966 | 1021 | - |
| Количество объектов, отнесенных к умеренной категории риска | 3641 | 3845 | 3957 | - |
| Количество объектов, отнесенных к низкой категории риска | 112672 | 116504 | 114920 | - |

В 2018 году Росздравнадзором осуществление контрольно-надзорной деятельности на основании риск-ориентированного подхода позволило сократить количество плановых проверок в 1,3 раза (на 6%). В 2019 году удалось сократить количество плановых проверок дополнительно в 1,05 раза (на 5%).

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

*Таблица 47. Показатели зависимости (риск) потери качества от совершенного нарушения обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств*

|  |  |
| --- | --- |
| Категория риска | Переченьобязательных 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 (в том числе в выходные и праздничные дни) 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) |
| Наличие средств измерения при перевозке, позволяющие подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и другие средства) |
| Обеспечение защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ  |
| Соблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету) |
| 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 системы внутреннего контроля качества, утвержденных стандартных операционных процедур, ведение учета указанных лекарственных средств с ограниченным сроком годности |
| Наличие документации, сопровождающей процесс перевозки лекарственных препаратов  |
| Проведение внутренних проверок работы СМК |
| Назначение ответственного лица за обеспечением системы менеджмента качества |
| Умеренный риск | Наличие работников, имеющих соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию |
| Наличие сертификата специалиста |
| Умение персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, включая систему «фармаконадзора» |
| Низкий риск | Наличие приказов по вопросам повышения квалификации |
| Наличие программ внутреннего обучения |

*Таблица 48. Количество проведенных проверок организаций за 2019 год в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, допустивших правонарушения, с учетом их категории риска*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   | **Категория риска** | **Всего проверок**  | **Плановая** | **Внеплановая** |
| 1 | Чрезвычайно высокий | 91 | 42 | 49 |
| 2 | Высокий | 245 | 63 | 182 |
| 3 | Значительный | 555 | 190 | 365 |
| 4 | Средний | 844 | 240 | 604 |
| 5 | Умеренный | 946 | 373 | 573 |
| 6 | Низкий | 825 | 2 | 823 |

*Таблица 49. Количество проведенных проверок организаций за 2019 год в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, допустивших правонарушения, с учетом их категории риска*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   | **Категория риска** | **Всего проверок** | **Плановая** | **Внеплановая** |
| 1 | Значительный | 115 | 98 | 17 |
| 2 | Средний | 503 | 427 | 76 |
| 3 | Умеренный | 343 | 285 | 58 |
| 4 | Низкий | 63 | 22 | 41 |

*Таблица 50. Количество проведенных проверок организаций за 2019 год в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, допустивших правонарушения, с учетом их категории риска*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   | **Категория риска** | **Всего проверок** | **Плановая** | **Внеплановая** |
| 1 | Значительный | 46 | 37 | 9 |
| 2 | Средний | 114 | 80 | 34 |
| 3 | Умеренный | 272 | 179 | 93 |
| 4 | Низкий | 474 | 163 | 311 |

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.

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения, направленной 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, Росздравнадзором запланированы проверки объектов повышенного риска, то есть с категорией риска «значительный» и «средний».

***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 2019 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 08.07.2019 № 5070 утверждена Ведомственная программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В рамках реализации паспорта приоритетного проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований», утверждённого протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 №5, Росздравнадзором проведены профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Росздравнадзором 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.

В целях профилактики нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации по видам государственного контроля Росздравнадзором, применяются следующие виды и формы профилактических мероприятий (таблица 51):

*Таблица 51. 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. Проведение 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 ведомственные 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 130 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

С учетом изложенного, результаты проводимых Росздравнадзором мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований могут являться основанием для принятия решения об изменении категории риска, присвоенного юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, и позволят в дальнейшем:

- сократить количество проверок объектов контроля, сроки проведения проверок и расходы федерального бюджета, связанные с проведением проверок на осуществление контрольно-надзорной деятельности;

- 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.

***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 выдавались предостережения.

*Таблица 52. Сведения о количестве выданных в 2019 году предостережений*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Функции |  | Количество |
| 1 | Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности |  | 2264 |
| 2 | Государственный контроль за обращением медицинских изделий |  | 509 |
| 3 | Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств |  | 560 |
| 4 | Всего |  | 3333 |

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

*Таблица 53. Количество проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Показатели | За первое полугодие 2019 г. | Итоговые показатели за 2019 год |
| 1 | Общее количество проверок, проведенных в отношении малого предпринимательства | 1754 | 3673 |
| 2 | Общее количество внеплановых проверок (всего), в том числе по следующим основаниям: | 1042 | 2261 |
| 2.1. | по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 657 | 1414 |
| 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: | 349 | 783 |
| 2.2.1 | о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан | 307 | 704 |
| 2.2.2 | о причинении вреда жизни и здоровью граждан | 43 | 95 |
| 2.2.3 | на основании поручения Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации | 3 | 4 |
| 2.2.4 | на основании требования органов прокуратуры | 6 | 30 |
| 3. | Количество проверок, проведенных совместно с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля | 79 | 127 |

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 13940 (за первое полугодие 2019 г. - 6418) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях. По результатам 6606 (за первое полугодие 2019 г. - 3196) проверок наложены 5738 административных наказаний.

Таким образом, в 2019 году 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 54):

*Таблица 54. Типы вынесенных административных наказаний в 2018-2019 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип администра-тивного наказания | Общее количество | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| 2018 г. | 1 полу-годие 2019 г. | 2 полу-годие 2019 г. | 2018г. | 1 полу-годие 2019 г. | 2 полу- годие 2019 г. | 2018 г. | 1 полу-годие 2019 г. | 2 полу-годие 2019 г. |
| Предупрежде-ние | 825 | 329 | 701 | 419 | 146 | 327 | 406 | 183 | 374 |
| Администра-тивный штраф | 6353 | 2240 | 5010 | 2827 | 680 | 1879 | 3526 | 1560 | 3131 |
| Администра-тивное приостановле-ние деятельности | 12 | 17 | 27 | 1 | 1 | 2 | 11 | 16 | 25 |

В 86% от всех наложенных административных наказаний среди мер административного наказания судами применялся административный штраф, в остальных случаях выносились предупреждение или административное приостановление деятельности. При этом следует отметить, что в 2019 году, ввиду допущения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями нарушений, которые повлекли причинение вреда или создали угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, увеличилось в 1,5 раза количество решений судов о временном приостановлении деятельности нарушителей.

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 153586,68,0 тыс. руб. (в 2018 г. - 152942,62 тыс. руб.; за первое полугодие 2019 г. – 56212,0 тыс. руб.). (таблица 55).

*Таблица 55. Сведения об административных наказаниях (штрафах) в 2018-2019 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Администра-тивный штраф в отношении | Общее количество | Плановая проверка | Внеплановая проверка |
| 2018 г. | 1 полуг. 2019 г. | 2 полуг. 2019 г. | 2018 г. | 1 полуг. 2019 г. | 2 полуг. 2018 г. | 2018 г. | 1 полуг. 2019г. | 2 полуг. 2019 г. |
| Должностного лица | **3436** | 1087 | **2248** | 1727 | 314 | 915 | 1709 | 773 | 1333 |
| Юридического лица | **2506** | 932 | **2257** | 947 | 273 | 745 | 1559 | 659 | 1512 |
| Индивидуального предпринимателя | **182** | 85 | **222** | 83 | 47 | 118 | 99 | 38 | 104 |

Средняя сумма одного административного штрафа в 2019 году составила 31,9 тыс. руб., в 2018 году составила 24,07 тыс. рублей, что выше на 7,83 тыс. рублей.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2019 году, составила 83,55%, в 2018 году составила 78,25%.

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

По итогам проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья восстановлены права 7765 граждан и защищены права 11439 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

*Таблица 56. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Выдано предписаний | Составлено протоколов | Информация направлена |
| в органы прокуратуры | в органы государственной власти субъекта РФ | в правоохранительные органы | в Следственный комитет РФ |
| 2779 | 887 | 88 | 538 | 84 | 182 |

В 2019 году территориальными органами Росздравнадзора проводились внеплановые проверки по контролю за исполнением ранее выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по профилю «пластическая хирургия».

По состоянию на 31.12.2019 проверки по контролю за исполнением выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по пластической хирургии, во всех субъектах Российской Федерации завершены. Территориальными органами Росздравнадзора из 820 медицинских организаций проверено 782, 38 из 820 медицинских организаций, подлежащих проверке, прекратили деятельность по пластической хирургии до проведения проверки.

В результате проверок установлено, что из числа проверенных 622 медицинских организаций (79,6%) исполнили предписания. 160 медицинских организаций не исполнили предписания.

По распоряжению Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 №1391-р в 2019 году проведены проверки 288 медицинских организаций, участвующих в проведении Всероссийской диспансеризации взрослого населения, в 165 из которых (57,3% от числа проверенных) выявлено 804 нарушения Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом Минздрава России от 13.03.2019 №124н.

Превалирующим в структуре выявленных нарушений явилось несоблюдение медицинскими организациями установленных сроков проведения диспансеризации и объема медицинских исследований и осмотров врачами-специалистами. Росздравнадзором по результатам проверок выдано 165 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 81 протокол об административном правонарушении. Материалы по 108 проверкам направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации, по 45 проверкам - иные органы исполнительной власти, по 12 проверкам - в прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Осуществленный Росздравнадзором контроль позволил повысить эффективность и качество медицинских услуг, предоставляемых гражданам при проведении им диспансеризации.

По поручению Правительства Российской Федерации в 2019 году проведены проверки 629 психоневрологических интернатов, в том числе детских. По результатам проверок в 550 интернатах (87,4% от числа проверенных), из них в 455 взрослых (88,0%) и 95 детских (84,8%), выявлено 1829 нарушений.

По результатам проверок выдано 550 предписаний об устранении выявленных нарушений. Составлено 887 протоколов об административном правонарушении.

Информация о результатах проверок, в том числе предложения по совершенствованию деятельности психоневрологических интернатов, реализация которых позволит повысить качество и эффективность предоставляемых пациентам интернатов услуг в сфере социального обслуживания и медицинского обеспечения, а также улучшит качество их жизни, направлена в Федеральную службу по труду и занятости.

Общая сумма наложенных административных штрафов составляет 8589,5 тыс. рублей, из них по ст. 6.30 КоАП РФ - 2686 тыс. руб., по ст. 6.32 КоАП РФ - 2130 тыс. руб., по ст. 11.32 КоАП РФ - 3773,5 тыс. руб.

*Таблица 57. Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Выдано предписаний | Составлено протоколов | Информация направлена |
| в органы прокуратуры | в ОИВ субъекта РФ | в правоохрани-тельные органы |
| 555 (49,5% от всех проведенных проверок) | 87 | 227 | 53 | 2 |

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

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2019 год всего было изъято из обращения 738 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,25% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2019 г. (по данным АИС Росздравнадзора –293 995 серий) (таблица 58).

*Таблица 58. Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2019 году*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции | Количество торговых наименований | Количество серий |
| Недоброкачественные лекарственные средства | 201 | 287 |
| Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)  | 148 | 399 |
| Фальсифицированные препараты | 4 | 12 |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанцииПрепараты, изготовленные из них | 25 | 37 |
| Контрафактные лекарственные средства | 14 | 29 |
| Незарегистрированные препараты | 1 | 1 |
| ИТОГО 738  |

Росздравнадзором в 2019 г. обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 7 024 849 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям (2018 г.: 8 782 133 уп.), в том числе в рамках контроля за исполнением решений Росздравнадзора и его территориальных органов об изъятии и уничтожении выявленных недоброкачественных лекарственных средств.

В целях пресечения оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с правоохранительными и следственными органами в 2019 г. проведено 287 совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств, по результатам которых выявлено незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на общую сумму 12 885 538,28 руб. По результатам данных проверок изъята из оборота продукция, качество которой не соответствует установленным требованиям, в количестве: незарегистрированных лекарственных средств - 7285 упаковок, фальсифицированных лекарственных средств - 301 упаковка, недоброкачественных лекарственных средств - 11 упаковок. Тем самым устранена угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По фактам выявления незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств возбуждено 14 уголовных дел по ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, в том числе в отношении производителя лекарственных средств, и составлено 5 протоколов об административном правонарушении по ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

По результатам 2687 (в 2018 г. - 3012, за первое полугодие 2019 г. - 1347) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, что в 1,1 раза меньше чем в 2018 году. Составлено протоколов об административных правонарушениях - 3013 (в 2018 г. - 3244, за первое полугодие 2019 г. - 1589) проверок (таблица 59).

*Таблица 59. Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2018 -2019 гг.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов  | Сумма взысканных административных штрафов |
| 2018год | 1 пол 2019г. | 2 пол 2019г. | 2018год | 1 пол 2019г. | 2 пол 2019г. | 2018г. | 1 пол 2019г. | 2 пол 2019г. | 2018г. | 1 пол 2019г. | 2 пол 2019г. |
| 14.4.2.  | 1297 | 625 | 587 | 1297 | 625 | 587 | 12705,2 | 5842,83 | 5310,79 | 9345,86 | 4255,13 | 4993,68 |
| 14.43 | 1947 | 964 | 837 | 1947 | 964 | 837 | 63378,41 | 31413,65 | 24563,33 | 54977,84 | 22204,54 | 17881,19 |
| Итого | 3244 | 1589 | 1424 | 3244 | 1589 | 1424 | 76083,61 | 37256,48 | 29874,12 | 61333,70 | 26459,67 | 22874,87 |

Большая доля принятых административных мер в 2019 году (60%), как и в 2018 году (60%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ.

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2019 году доля проверок, в результате которых выявляются правонарушения обязательных требований при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения, сохраняется в целом на уровне 2018 года.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2019 г., Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

При этом хранение, отпуск лекарственных препаратов — наряду с их перевозкой — занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям: производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям.

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях Росздравнадзором и судебными органами приняты административные наказания (таблица 60):

*Таблица 60. Типы вынесенных административных наказаний в 2018-2019 гг.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип административного наказания | Общее количество | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| 2018г. | 1 полуг. 2019 г. | 2 полуго- дие 2019 г. | 2018г. | 1 полуг. 2019 г. | 2 полу- годие 2019 г. | 2018 г. | 1 полуг. 2019 г. | 2 полуго- дие 2019г. |
| Предупрежде-ние | 989 | 325 | 499 | 843 | 301 | 284 | 146 | 116 | 123 |
| Администра-тивный штраф | 2255 | 1096 | 1093 | 1898 | 574 | 645 | 357 | 489 | 481 |

В 2019 г. назначено административных штрафов на сумму 67130,60 тыс. руб. (в 2018 г. – 76083,61 тыс. руб., за первое полугодие 2019 г. – 37256,48 тыс. руб.), что в 1,1 раза меньше чем в 2018 году.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2019 году составила 22,28 тыс. рублей (в 2018 г. – 25,54 тыс. руб., в первом полугодии 2019 г. – 23,45 тыс. руб.) (таблица 61).

*Таблица 61. Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам в 2018 - 2019 гг.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сумма уплачен-ных 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 |
| 2018 год |  | Первое полугодие 2019 год | Второе полугодие 2019 год |
| 61323,70 | 76083,61 | 80% | 26459,67 |  | 37256,48 | 71% | 22874,87 | 29874,12 | 77% |

Субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения не исполнено своевременно 201 (2018 год - 264, первое полугодие 2019 г. - 52) предписание, выданное в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 6% от общего числа выданных предписаний (2018 год - 8%, первое полугодие 2019 г. - 3%) (рисунок 7).

Все контрольные мероприятия в 2019 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

*Рис. 7. Контроль за устранением ранее выявленных нарушений в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*

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

В 2019 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено и изъято 42 партии 33 торговых наименований 42 серий недоброкачественных лекарственных средств (2018 г. – 84 партии 50 торговых наименований 83 серий недоброкачественных лекарственных средств).

При проведении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств с использованием неразрушающих методов, используемых передвижными лабораториями, выявлено 69 партий (2018 г. – 100 партий) лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что составило 0,7% (2018 г. – 0,9%) от общего количества проверенных образцов (10483 образца). Это обусловило проведение дальнейших испытаний по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов. В результате проверки на соответствие требованиям нормативной документации в отношении 69 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».

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

В 2019 году при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении юридических лиц, осуществляющих организацию и/или проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, были выявлены 438 нарушений обязательных требований. По результатам проверок, выявивших нарушения надлежащих клинической и лабораторной практики, составлено 42 предписания об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 19 предписаний отчетного периода, а также 16 предписаний предыдущего отчетного периода (2018 год). Контроль за исполнением 23 предписаний по результатам проверок соблюдения правил клинической практики запланирован на I полугодие 2020 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***

В 2019 году по результатам фармаконадзора в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов: алемтузумаба, секукинумаба, эверолимуса, Теофедрина-Н, ондансетрона, толперизона, фенспирида, такролимуса, прогестеронов, лекарственных препаратах класса ингибиторов факторов роста эндотелия сосудов (VEGF), лекарственных препаратов Глюкоза, Натрия хлорид и Офлоксацин производства ТОО «Келун-Казфарм», тофацитиниба, омега-3 жирных кислот, хинолонов и фторхинолонов, фебускостата, флутамида, метамизола натрия, Аскорила, дипиридамола, дазатиниба, вальпроевой кислоты.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно, нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2019 году направлено 163 задания (на 28% больше чем в 2018 году) на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств (по сравнению со 118 экспертизами в 2018 году). Выявлено четыре серии лекарственных препаратов, качество которых не соответствовало требованиям нормативной документации. Препараты были изъяты из гражданского оборота.

В 2019 году Минздравом России по результатам фармаконадзора и заключениям Росздравнадзора было принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств всех лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием фенспирид.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору Минздравом России на основании заключения Росздравнадзора приостановлено применение лекарственных препаратов: Глюкоза (МНН: декстроза), раствор для инфузий 5%, 10%, Натрия хлорид (МНН: натрия хлорид), раствор для инфузий 0,9%, Офлоксацин (МНН: офлоксацин), раствор для инфузий 2 мг/мл, производства ТОО «Келун-Казфарм», в соответствии с приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

***Выборочный контроль качества лекарственных средств***

В 2019 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено и изъято 227 партий 156 торговых наименований 214 серий недоброкачественных лекарственных средств (2018 г. – 310 партий 231 торгового наименований 301 серий недоброкачественных лекарственных средств).

При проведении выборочного контроля качества лекарственных средств с использованием неразрушающих методов, используемых передвижными лабораториями, выявлено 96 партий (2018 г. – 100 партий) лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что составило 1,2% (2018 г. – 0,9%) от общего количества проверенных образцов (8017 образцов). Это обусловило проведение дальнейших испытаний по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов, в результате которых получены положительные экспертные заключения.

В 2019 г. по обращениям граждан, содержащим информацию об угрозе вреда жизни и здоровью граждан, организовано проведение испытаний в отношении 10 наименований лекарственных препаратов, что охватывает 8 групп лекарственных средств, входящих в план выборочного контроля качества лекарственных средств на 2019 год. Кроме того, при проведении выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году были учтены обращения граждан, касающиеся 27 наименований лекарственных средств, входящих в 19 групп плана выборочного контроля качества лекарственных средств на 2019 год.

Из общего количества отобранных образцов лекарственных средств получены положительные экспертные заключения в отношении 151 образца 17 торговых наименований лекарственных препаратов (2018 г. - 48 торговых наименований), выявлено несоответствие установленным требованиям к качеству в отношении 25 образцов 2 торговых наименований препаратов для медицинского применения (2018 г. – 2 торговых наименования).

В связи с выявлением несоответствия препарата «Ретвисет» установленным требованиям к качеству, а также учитывая многочисленные обращения граждан, Росздравнадзором: проведен выборочный контроль качества 36 образцов данного лекарственного средства; осуществлен контроль за процедурой отзыва из обращения препарата в количестве 199 серий; организовано проведение двух внеплановых выездных проверок в отношении производителя лекарственного средства. По результатам данных проверок выданы предписания и материалы направлены в адрес Минздрава России, МВД России, Следственного комитета Российской Федерации, Минпромторга России.

***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 4319 предписаний, возбуждено 4286 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП Российской Федерации составила более 87 млн. рублей, процент взысканных штрафов составил – 73,9%.

В течение 2019 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 1 156 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

– о 258 незарегистрированных медицинских изделиях;

– о 442 недоброкачественных медицинских изделиях;

- об отзыве 420 наименований медицинских изделий производителями;

- об изъятии из обращения 23 наименований медицинских изделий;

- о 13 фальсифицированных медицинских изделиях.

*Рис. 8. Количество размещенных информационных писем*

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 5 438 501 единицы медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 128 сообщений направлено в правоохранительные органы.

*Таблица 62. Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2019 г.*

|  |
| --- |
| **Недоброкачественные медицинские изделия** |
| **Класс риска** | **Доля писем за 2019 год, %** |
| 1 | 42,08 |
| 2а | 44,7 |
| 2б | 8,8 |
| 3 | 4,2 |
| **Незарегистрированные медицинские изделия** |
| **Класс риска** | **Доля писем за 2019 год, %** |
| 1 | 38,7 |
| 2а | 44,5 |
| 2б | 13,1 |
| 3 | 3,4 |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

В 2019 году в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий поступило 2049 сообщений, включая повторные сообщения, о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

В отношении 47 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором приняты регуляторные решения об ограничении обращения, применение 4-х медицинских изделий по результатам контрольно-надзорных мероприятий было возобновлено.

Территориальным органам Росздравнадзора даны 28 поручений об отборе образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

***Государственный контроль за соблюдением требований к клиническим испытаниям медицинских изделий***

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий в 2019 году проведен сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 10 проверяемых организациях.

*Таблица 63. Результаты государственного контроля за соблюдением требований к клиническим испытаниям медицинских изделий*

|  |  |
| --- | --- |
| Перечень проводимых мероприятий | Показатели |
| Всего проведено проверок, из них: | 11 |
| плановых | 4 |
| внеплановых, из них: | 7 |
| в связи с поступлением в Росздравнадзор информации о причинении вреда здоровью граждан | 2 |
| по исполнению ранее выданного предписания | 5 |
| Выдано предписаний по устранению выявленных нарушений | 4 |

***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***

Росздравнадзором в 2019 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 2019 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.

В рамках исполнения п. 7 поручения Правительства Российской Федерации от 6 сентября 2016 г. № ОГ-П12-214пр Росздравнадзором совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в 2019 году проведена работа по информированию медицинских и фармацевтических работников, дистрибьюторских организаций, по вопросам практического применения законодательства в части назначения, выписки рецептов и отпуска наркотических обезболивающих лекарственных препаратов с учетом принятых нормативных актов, направленных на упрощение требований, регламентирующих процедуру получения пациентами необходимых наркотических анальгетиков.

В 2019 году Росздравнадзором проведено 4456 мероприятий, направленных на информирование врачебного сообщества, и 11956 мероприятий, направленных на информирование пациентов и их родственников, по вопросам выписки и отпуска обезболивающих наркотических лекарственных препаратов (таблица 64).

*Таблица 64. Сведения о проведенной информационной кампании о порядке выписывания и отпуска наркотических лекарственных препаратов за 2019 год*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Виды информирования** | **Кол-во проведённых Росздравнадзором мероприятий**  | **Кол-во мероприятий, проведенных Росздравнадзором**  | **Кол-во мероприятий, проведенных Росздравнадзором и другими органами исполнительной власти, направленных на информирование** |
| **совместно с органами исполнительной власти** | **совместно с другими организациями** | **врачебного сообщества** | **пациентов и их родственников** |
| телевидение | 90 | 54 | 36 | 29 | 61 |
| радио | 64 | 45 | 19 | 16 | 48 |
| печатные издания СМИ | 177 | 155 | 22 | 42 | 135 |
| интернет-СМК (в том числе интернет-газеты, форумы) | 642 | 510 | 132 | 329 | 313 |
| семинары, конференции, коллегии, совещания, вебинары, информационные письма | 4599 | 3117 |  1482 | 3739 | 860 |
| 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 | 10840 | 8456 | 2384 | 301 | 10539 |
| **Общее количество мероприятий** | ***16412*** | ***12337*** | ***4075*** | ***4456*** | ***11956*** |

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».

17 сентября 2019 года в Российской Федерации под эгидой Росздравнадзора и при непосредственном участии сотрудников службы впервые отмечался Всемирный день безопасности пациента, учрежденный 25 мая 2019 года на Всемирной ассамблее здравоохранения.

Целью Всемирного дня безопасности пациента явилось повышение глобальной осведомленности о безопасности пациентов и поощрение общей солидарности действий, как профессионального сообщества, так и самих пациентов, их родственников, различных организаций, представляющих интересы пациентов.

В реализации плана мероприятий, посвященных Всемирному дню безопасности пациентов, приняли участие центральный аппарат и все 78 территориальных органа Росздравнадзора, а также 3783 юридических лица, из них 3316 медицинских организаций; 62 высших учебных заведения; 97 средних специальных учебных заведений; 308 иных организаций, в числе которых пациентские организации и региональные отделения общественных организаций по защите прав пациентов.

Всего было проведено 9186 мероприятий, в том числе: 8704 лекции и беседы с пациентами, населением, студентами ВУЗов и ССУЗов; 201 мероприятие, организованное ВУЗами; 162 интерактивных мастер-класса; 119 «Дней открытых дверей» в территориальных органах Росздравнадзора и медицинских организациях. В освещении мероприятия приняло участие 1067 различных средств массовой информации, среди которых периодические печатные издания, телекомпании, радиостанции и интернетиздания. Мероприятие вызвало широкий интерес в профессиональной среде, в научном и образовательном сообществе и, что важно, среди самих пациентов и их родственников, и в дальнейшем будет проводиться ежегодно.

В 2019 году проведены XII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXI ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2019», XXIV Всероссийский Форум «Обращение медицинских изделий в России».

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

12.04.2019 Минздравом России утверждены Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (ПППИ), разработанные Росздравнадзором совместно с Роспотребнадзором и Минздравом России, регулирующие порядок и сроки получения и передачи информации, комиссионного расследования случаев побочных проявлений после иммунизации с учетом текущего законодательства в сфере обращения лекарственных средств, фармаконадзора и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В целях упорядочения межведомственного сотрудничества подразделений Роспотребнадзора, Росздравнадзора, органов управления здравоохранением на региональном и федеральном уровнях в обеспечении безопасности вакцинации, Росздравнадзор в 2019 году провел селекторное совещание с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, посвященного организационным вопросам практической реализации Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике ПППИ.

Минздраву России были даны предложения к проектам следующих нормативно-правовых актов: проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 30 и 65 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», изменения в Федеральный закон от 29 июня 2015г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения с установлением пострегистрационных мер.

В целях оперативного реагирования Росздравнадзора на поступающую от субъектов обращения лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством информацию по фармаконадзору Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения подготовила проекты приказов «Об утверждении инструкции по организации работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с сообщениями о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и с информацией о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных препаратов, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в рамках проведения фармаконадзора» и «Об утверждении инструкции по работе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по научной оценке сообщений о нежелательных реакциях и информации о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных препаратов, поступающих в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора».

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду контроля также осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях и семинарах и лекциях, посвящённым вопросам организации фармаконадзора.

В связи с учащением поступления в Росздравнадзор информации о серьезных, в том числе с летальным исходом, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов лидокаина и пропофола, в целях выработки мер по минимизации и предотвращению возможных рисков для жизни и здоровья пациентов при применении лекарственных препаратов, используемых в анестезиологии, Росздравнадзором была создана рабочая группа, в состав которой входят специалисты Минздрава России, Росздравнадзора, их подведомственных учреждений, а также главные внештатные специалисты- эксперты Минздрава России.

Участниками рабочей группы была проанализирована информация о нежелательных реакциях при применении местных анестетиков и пропофола в медицинской практике, поступившая в АИС Росздравнадзора, и разработан ряд мер по снижению летальности и осложнений фармакотерапии указанными препаратами.

На официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в связи с принятием постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» введен новый раздел «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов», где размещены разъяснения в отношении требований к вводу в гражданский оборот лекарственных средств, вступающих в силу с 29.11.2019 (письмо Росздравнадзора от 28.11.2019 №01И-2906/19), «Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот».

В 2019 году в медицинских организациях субъектов Российской Федерации продолжалась практическая апробация Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Ежегодно количество медицинских организаций, участвующих в реализации Предложений (практических рекомендаций), возрастает. За последние два года их количество возросло в 2,9 раза. В настоящее время в реализации пилотного проекта участвуют более 150 медицинских организаций различного уровня и формы собственности в 29 субъектах Российской Федерации (в 2018 году в этой работе участвовало 125 медицинских организациях 27 субъектов Российской Федерации).

В 3-х субъектах Российской Федерации (Республика Бурятия, Красноярский край и Тюменская область) и АО «Медицина» сформированы и осуществляют практическую деятельности Региональные центры компетенций по качеству и безопасности медицинской деятельности.

Применение Предложений (практических рекомендаций) позволяет снизить летальность, увеличить эффективность использования госпитальной койки, экономить финансовые ресурсы за счет рационального использования лекарственных средств, исключения дублирующих диагностических исследований, увеличить удовлетворенность пациентов качеством оказываемой медицинской помощи.

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 2019 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 2019 году не зафиксированы проверки, результаты которых в судебном порядке признаны недействительными.

1. **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Цели и задачи, поставленные решением итоговой коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, **на 2019 год**:

1. Контроль за соблюдением прав граждан и достижения результатов в сфере охраны здоровья в субъектах Российской Федерации в рамках реализации целей, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

2. Повышение эффективности и результативности контрольной и надзорной деятельности посредством совершенствования риск-ориентированного подхода к планированию контрольных мероприятий.

3. Участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»).

4. Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную детальность.

5. Внедрение механизма контрольной закупки в деятельность Росздравнадзора.

6. Снижение риска допуска в обращение недоброкачественных лекарственных препаратов посредством внедрения нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

7. Реализация мероприятий по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств.

8. Проведение мероприятий в рамках председательства Российской Федерации в Руководящем комитете Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) в 2019 году.

9. Работа по подготовке к внедрению единой информационной системы пациентов с имплантированными медицинскими изделиями (регистр пациентов).

10. Разработка подходов к введению маркировки медицинских изделий.

11. Организация и проведение мероприятий по инспектированию производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

12. Реализация мероприятий по развитию Федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

13. Усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения.

14. Повышение квалификации и поддержание профессиональных компетенций кадрового состава Росздравнадзора с учетом современных тенденций развития контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации,

**выполнены**.

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности одной из задач Росздравнадзора в 2019 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 государственных гражданских служащих 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 на 5%.

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»);

 - информирование о присвоенной категории риска и порядка ее. На сайтах территориальных органов Рочздравнадзора 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 2019 году наблюдается незначительный рост количества внеплановых проверок. В сравнении с 2018 годом проведено на 219 проверок больше (2018 г. проведено 10572 внеплановых проверки). Основной причиной проведения внеплановых проверок 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.

Представленные итоги деятельности Росздравнадзора (таблица 65) свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении:

*Таблица 65. Итоги контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя**  | **Год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок) | 2019 | 100% |
| 2018 | 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) | 2019 | 25,7% (из 432 заявлений отказано в 111 случаях) |
| 2018 | 24,8% (из 318 заявлений отказано в 79 случаях) |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2019 | 0% |
| 2018 | 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) | 2019 | 0% |
| 2018 | 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) | 2019 | 2,95% |
| 2018 | 1,39% |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2019 | 1,81 |
| 2018 | 1,85 |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2019 | 77,4% |
| 2018 | 75,8% |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2019 | 4,65% |
| 2018 | 12,47% |
| 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) | 2019 | 30,85% |
| 2018 | 27.78% |
| 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) | 2019 | 9,67% |
| 2018 | 13% |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2019 | 47,4% |
| 2018 | 54.7% |
| 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) | 2019 | 41,6% |
| 2018 | 49% |
| 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) | 201 | 93,2 % |
| 2018 | 91,29 % |
| 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) | 2019 | 22,2% |
| 2018 | 71% |
| 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) | 2019 | 5,04% |
| 2018 | 5,68 % |
| 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) | 2019 | 299 |
| 2018 | 440 |
| 17. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2019 | 0,77% |
| 2018 | 0,68% |
| 18. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2019 | 83,56% |
| 2018 | 78,25% |
| 19. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2019 | 30,65 тыс. рублей |
| 2018 | 24,07 тыс. рублей |
| 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) | 2019 | 0,93% |
| 2018 | 5,37% |

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

*Таблица 66. 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) | 2019 | 100% |
| 2018 | 100% |
| 2. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2019 | 0% |
| 2018 | 0% |
| 3. | 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) | 2019 | 0% |
| 2018 | 0,002% |
| 4. | 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) | 2019 | 0,66% |
| 2018 | 0,9% |
| 5. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2019 | 0,01% |
| 2018 | 0,01% |
| 6. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2019 | 90,0% |
| 2018 | 84,1% |
| 7. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2019 | 84,9% |
| 2018 | 47,5% |
| 8. | Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) | 2019 | 32,6% |
| 2018 | 26,0% |
| 9. | 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) | 2019 | 12,0% |
| 2018 | 14,8% |
| 10. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2019 | 51,1% |
| 2018 | 44,7% |
| 11. | 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) | 2019 | 29,5% |
| 2018 | 40,0% |
| 12. | Количество экспертов, привлеченных к мероприятиям по контролю (в процентах числа проверок, проведенных силами только сотрудников Росздравнадзора) | 2019 | 25,5% |
| 2018 | 36,6% |
| 13. | 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): | 2019 | 28,7% |
| 2018 | 20,3% |
| 14. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2019 | 12,1% |
| 2018 | 11,3% |
| 15. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2019 | 74% |
| 2018 | 63,2% |
| 16. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2019 | 28,6 тыс.руб |
| 2018 | 34,7 тыс.руб. |
| 17. | 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) | 2019 | 8,8% |
| 2018 | 33,3% |

*Таблица 67. 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) | 2019 | 100% |
| 2018 | 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) | 2019 | 1,0% |
| 2018 | 1,0% |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2019 | 0% |
| 2018 | 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) | 2019 | 0% |
| 2018 | 0% |
| 5. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2019 | 96,1% |
| 2018 | 98% |
| 6. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2019 | 49,5% |
| 2018 | 49% |
| 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) | 2019 | 15,6% |
| 2018 | 16,8% |
| 8. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2019 | 15,6% |
| 2018 | 7,3% |

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

*Таблица 68. 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% |
| 2019 | 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% |
| 2019 | 18% |
| 3. | Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 2018 | 0% |
| 2019 | 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% |
| 2019 | 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% |
| 2019 | 4% |
| 6. | Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя | 2018 | 0,03% |
| 2019 | 0,03% |
| 7. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) | 2018 | 57% |
| 2019 | 55% |
| 8. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2018 | 16% |
| 2019 | 34% |
| 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% |
| 2019 | 60% |
| 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% |
| 2019 | 4% |
| 11. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2018 | 56% |
| 2019 | 47% |
| 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% |
| 2019 | 97% |
| 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% |
| 2019 | 89% |
| 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% |
| 2019 | 51% |
| 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% |
| 2019 | 0,06% |
| 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 |
| 2019 | 3 |
| 17. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2018 | 7% |
| 2019 | 11% |
| 18. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 2018 | 84%  |
| 2019 | 73%  |
| 19. | Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2018 | 25,54  |
| 2019 | 22,28  |
| 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 |
| 2019 | 11 |

***Организация и проведение фармаконадзора***

В 2019 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»).

В 2019 году поступило и рассмотрено 28619 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. В связи с вступлением в силу в 2017 году приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, определившего требования к мониторингу эффективности и безопасности применения лекарственных средств в медицинских организациях и в компаниях-держателях регистрационных удостоверений, значительно возрос процент выявляемых серьезных нежелательных реакций. Из 28619 сообщений 20919 отмечены как серьезные в соответствии с критериями серьезности нежелательной реакции Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (это составляет 73 % об общего числа сообщений по сравнению с 39 % в 2017 году и 69 % в 2018 г.).

В 2019 году начала работать обновлённая база «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), которая позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. За период с 01.04.2019 в «Фармаконадзор 2.0» поступило 11848 сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, изучающихся в клинических исследованиях, а также более 6000 сообщений о зарегистрированных лекарственных препаратах, поступивших из иных государств.

В 2019 году по результатам фармаконадзора в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов: алемтузумаба, секукинумаба, эверолимуса, Теофедрина-Н, ондансетрона, толперизона, фенспирида, такролимуса, прогестеронов, лекарственных препаратах класса ингибиторов факторов роста эндотелия сосудов (VEGF), лекарственных препаратов Глюкоза, Натрия хлорид и Офлоксацин производства ТОО «Келун-Казфарм», тофацитиниба, омега-3 жирных кислот, хинолонов и фторхинолонов, фебускостата, флутамида, метамизола натрия, Аскорила, дипиридамола, дазатиниба, вальпроевой кислоты.

На сайте Росздравнадзора опубликовано 130 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2019 году направлено 163 задания (на 28% больше чем в 2018 году) на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств (по сравнению со 118 экспертизами в 2018 году). Выявлено четыре серии лекарственных препаратов, качество которых не соответствовало требованиям нормативной документации. Препараты были изъяты из гражданского оборота.

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

*Таблица 69. 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 | 2019 | 1 |
| 2018 | 1 |
| 2. | Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок)  | 2019 | 61,4% |
| 2018 | 56,16% |
| 3. | Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) | 2019 | 59,6% |
| 2018 | 27,5% |
| 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) | 2019 | 15,8% |
| 2018 | 26,8% |
| 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) | 2019 | 2,6% |
| 2018 | 2,42% |
| 6. | Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 2019 | 68 % |
| 2018 | 54,8 % |
| 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) | 2019 | 53,2% |
| 2018 | 22,5 % |
| 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) | 2019 | 86,2% |
| 2018 | 77,8 % |
| 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)  | 2019 | 43 |
| 2018 | 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) | 2019 | 274 |
| 2018 | 129 |
| 11. | Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 2019 | 14% |
| 2018 | 2,5% |
| 12. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)  | 2019 | 74,1% |
| 2018 | 64,4 % |
| 13. | Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 2019 | 280,06 |
| 2018 | 14,28 |
| 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) | 2019 | 3,2% |
| 2018 | 4,1 % |

***Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий***

Для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 2049 запросов производителям, уполномоченным представителям производителя, поставщикам данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2019 году в Росздравнадзор от производителей медицинских изделий поступило 194 уведомления о проблемах безопасности при применении медицинских изделий, из них: 65 уведомлений о добровольном отзыве производителем некоторых партий медицинских изделий и 129 уведомлений о выявленных производителем проблемах безопасности при применении медицинских изделий. На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.размещены соответствующие информационные письма.

*Таблица 70. Сведения, поступающие в Росздравнадзор, связанные с проблемами безопасности при применении медицинских изделий*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год/ Содержание информационного письма | 2019 |  | 2018 | 2017 | 2016 |
| О безопасности медицинского изделия | 129 |  | 104 | 112 | 65 |
| Об отзыве медицинского изделия производителем | 65 |  | 56 | 68 | 66 |

***Анализ ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора*** ***и их значений*** (таблица 71).

*Таблица 71. Сведения о реализации Плана-графика приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» (утв. протоколом заседания проектного комитета от 21.02.2017 №13(2)) за 2019 год*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Мероприятия | Индикаторы реализации мероприятий | Срок реализации мероприятия, значение индикатора (2019г.) | Информация о фактическом достижении значения целевого показателя, индикатора направления (блока мероприятий), причинах недостижения, прогнозе их достиже-ния | Сведения о необходимости разработки новых и корректировки действующих документов стратегического планирования и прочих документов, включающих мероприятия (индикаторы) |
| план | факт |
| *Цель проекта*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.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. Рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций |
| 1. Индикатор направления (блока мероприятий) 1.1. (наименование индикатора с указанием единиц его измерения. Указывается один или несколько индикаторов направления) |  |  |  |  |
| 1.1.1. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково») | указывается исчислимый (с единицами измерения) или неисчислимый индикатор, характеризующий реализацию мероприятия |  |  |  |  |
| Показатель младенческой смертности (на 10000 родившихся) | 59 | 49 | достигнут |  |
| Госпитальная летальность от инсульта (человек) | 102 140 | 107 272 | Рост на 0,5%, связано с улучшением диагностики при оказании медицинской помощи, раннее допускалось установление причин летального исхода «по иным причинам» |  |
| Количество расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи (на 100000 человек) | - |  | Информация о статистике данного показателя представляется ФОМС за предшествующий год (2019 год) не позднее 10 числа I квартала 2020 года |
| 1.1.2. государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, лицензионный контроль фармацевтической деятельности, лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | Смертельные случаи вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (на 100000 человек) | 0,00196 | 0 | достигнут |  |
| Число заболеваний, отравлений вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (на 100000 человек) | 0,00294 | 0 | достигнут |  |
| Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов к внутреннему валовому продукту | 0,1188 | 0 | достигнут |  |
| Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате смертности населения | 0,035 | 0 | достигнут |  |
| Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате полной нетрудоспособности | 0,035 | 0 | достигнут |  |
| Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате временной нетрудоспособности | 0,035 | 0 | достигнут |  |
| 1.1.3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий, лицензионный контроль производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники | Смертельные случаи вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий (на 100000 человек) | 0,00392 | 0,00068 | достигнут |  |
| Число пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий (на 100000 человек) | 0,1208 | 0,0089 | достигнут |  |
| Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных медицинских изделий к внутреннему валовому продукту | 0,1176 | 0,00000165 | достигнут |  |
|  | Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, медицинских изделий, в результате смертности населения | 0,035 | - | достигнут |  |
| Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, медицинских изделий, в результате полной нетрудоспособности | 0,035 | - | достигнут |  |
| Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, медицинских изделий, в результате временной нетрудоспособности | 0,035 | 0,013 | достигнут |  |

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 отчётном периоде Росздравнадзором по трём основным направлениям деятельности продолжалось проведение контрольно-надзорных мероприятий с применением риск-ориентированного подхода с учетом установленных критериев риска и ежегодного пересмотра категорий риска подконтрольных субъектов.

Переход на риск-ориентированную модель контроля позволил сократить количество плановых проверок, проводимых Росздравнадзором, более чем на 6%.

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.

Главными приоритетами отчётного периода являлись:

- ориентированность на пациентов;

- эффективная защита прав граждан при оказании медицинской и лекарственной помощи в субъектах Российской Федерации;

- повышение уровня безопасности в сфере охраны здоровья граждан;

- снижение смертности и увеличение продолжительности жизни населения;

- повышение эффективности контрольно-надзорной деятельности.

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

Результаты проведённых в 2019 году проверок свидетельствуют о результативности внедренного риск-ориентированной подхода при планировании контрольных мероприятий. По итогам года отмечено снижение общей смертности населения, снижение младенческой смертности, смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличение выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний.

Благодаря реализации национального проекта «Здравоохранение» общая смертность населения в 2019 г. снизилась по сравнению с 2018 г. на 1,4% и составила 1228,1 случаев на 100 тыс. населения. Также снизилась смертность от болезней системы кровообращения на 1.0% до 573,7 случаев на 100 тыс. населения; показатель младенческой смертности В 2019 г. составил 4,9 случаев на 1 тыс. родившихся (снижение на 3,9%).

Проведенная работа способствовала:

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

эффективной реализации комплексной системы профилактической работы, включающей выдачу предостережений подконтрольным субъектам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований;

улучшению организации медицинского обеспечения пациентов психоневрологических интернатов, в том числе детских;

повышению качества проведения в 2019 году Всероссийской диспансеризации взрослого населения;

восстановлению прав 7765 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, 6572 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов и 701 человека на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания;

защите прав 11439 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи и 32952 граждан на получение качественной лекарственной помощи.

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

Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, на 2019 год сформирован на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля.

В результате проведенных в 2019 г. мероприятий было изъято из обращения 738 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,25% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2019 г. (2018 г. – 0,29%).

Росздравнадзором и его территориальными органами обеспечен контроль за уничтожением 7 024 849 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

С применением риск-ориентированного подхода и с учетом социальной значимости наличия в обращении качественных и эффективных лекарственных препаратов, в первую очередь лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, а также лекарственных препаратов, закупаемых по государственным контрактам, в целях обеспечения лечения пациентов в соответствии с утвержденными стандартами лечения, снижения смертности и повышения продолжительности жизни населения Росздравнадзором сформирован План выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения на 2020 год, в который вошли следующие группы: «Лекарственные препараты аптечного изготовления»; «Фармацевтические субстанции»; «Медицинские газы»; «Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции группы «сартанов»; «Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции с МНН «ранитидин»; Лекарственные препараты, закупаемые по федеральным государственным программам.

Создана система комплексной профилактики нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, направленная на достижение следующих основных целей:

- предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств;

- предотвращение риска причинения вреда и снижение уровня ущерба жизни и здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств;

- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств, и, как следствие, к причинению вреда жизни и здоровью граждан;

- формирование модели социально ответственного, добросовестного правового поведения подконтрольных субъектов;

- повышение прозрачности системы контрольной и надзорной деятельности при проведении мероприятий по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств.

В 2019 г. Росздравнадзором совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации начата разработка комплекса мероприятий, направленных на совершенствование обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания. По результатам данной работы подготовлен проект Плана мероприятий («дорожная карта») «Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания», предусматривающий в 2020 году:

- проведение выборочного контроля лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе, на соответствие установленным требованиям к их качеству;

- проведение работ по расширению в течение 2020 года имеющейся библиотеки спектров (БИК-спектрометрия и Рамановская спектрометрия) для скрининга качества лекарственных препаратов неразрушающими методами;

- проверку лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе, с использованием неразрушающих методов;

- осуществление сравнительных испытаний по качеству и спектрам, включая профиль примесей, в отношении образцов оригинальных препаратов и дженериков, применяемых при муковисцидозе.

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

Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 5 438 501 единицы медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям качества.

Проведение профилактических мероприятий позитивно отражается на повышении сознательности субъектов обращения медицинских изделий. Так, в 2019 году увеличилось на 2 % количество обращений от производителей/уполномоченных представителей производителя об отзыве медицинских изделий в связи с их качеством.

В отчетном году на 11% уменьшен объем проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

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

*Таблица 72. Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности*

| **№ пп** | **Реквизиты нормативного правового акта \*** | **Предложения по совершенствованию нормативного****правового акта** |
| --- | --- | --- |
| *1. Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность Росздравнадзора*  |
| 1. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях | 1.Установление административной ответственности:- за нарушения, связанные с несозданием условий для соблюдения требований к качеству оказания медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи;- за нарушение обязательных требований законодательства в сфере охраны здоровья, предусматривающей ответственность за нарушение обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, обращении медицинских изделий, обращении биомедицинских клеточных продуктов;- в отношении производителей лекарственных средств и организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в случае приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию в отсутствие соответствующего уведомления Росздравнадзора, отсутствием аналогов таких лекарственных препаратов, и приведшие к необеспечению населения лекарственными препаратами, включенными в Перечень ЖНВЛП.2.Пересмотр подхода к установлению административных штрафов для юридических лиц и проработать вопрос об отказе от фиксированных размеров штрафов за нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и назначения административных штрафов исходя из процентного соотношения от суммы выручки реализованной правонарушителем продукции.3. Внесение изменений:- в статью 6.33 для определения ответственности за производство, продажу незарегистрированных лекарственных средств, либо ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств без соответствующего разрешительного документа, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;- дополнения положениями об ответственности за ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, качество которых не подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа, а также за нарушение установленных требований порядка ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения;- посредством ввода новой статьи об ответственности за нарушения законодательства в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов  |
| 2. | Административ-ный регламент Росздравнадзра по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Росздравнадзора | Подготовлены изменения, касающиеся регулирования контроля за обеспечением доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья граждан, в целях реализации Федерального закона от 07.06.2017 № 116-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» |
| 3. | проекты приказов Росздравнадзора | Разработаны и актуализированы:- проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий»;- проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;- проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». |
| *2.Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности* |
| 4. | постановление Правительства РоссийскойФедерации от 05.05.2018 № 555 | Подготовлены предложения по порядку контроля за представлением информации, вносимой субъектами Российской Федерации в геоинформационную подсистему ЕГИСЗ |
| 5. | проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка организациимедицинской реабилитации детского населения» | Создать единые подходы к оснащению медицинских организаций, а также привести процедуру закупок медицинских изделий к единообразию и исключить возможность оснащения медицинских организаций незарегистрированными медицинскими изделиями.Необходимо привести наименования медицинских изделий, указанных в стандартах оснащения, в соответствие с наименованиями видов Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.Порядок должен содержать требования по консультации и (или) сопровождению врачом-педиатром (неонатологом) при оказании медицинской помощи детскому населению по медицинской реабилитации на V-III уровнях курации. |
| *3.Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств* |
| 6. | Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Развитие национального законодательства по приоритетной регистрации инновационных лекарственных препаратов повысит доступность населения к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам, что обеспечивается в том числе быстрым и всеобщим доступом пациентов к жизнеспасающим инновационным препаратам для терапии тяжелых, ранее неизлечимых, инвалидизирующих или опасных для жизни заболеваний и, как следствие, будет позитивно влиять на увеличение продолжительности жизни населения. 1.Введение понятия инновационного препарата.Установлением критериев данных лекарственных средств могут быть предложены следующие:- отсутствие препаратов или методов лечения рассматриваемой патологии, снижающих заболеваемость или смертность, либо улучшающих качество жизни пациентов;- значительные преимущества в области эффективности и безопасности рассматриваемого лекарственного препарата по сравнению с существующими лекарственными препаратами/методами лечения;- возникновение или риск возникновения чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, делающими необходимыми применение лекарственного препарата (эпидемии, катастрофы, военные действия);- редкость патологии или другие препятствия, делающие невозможным изучение лекарственного препарата в условиях проспективных интервенционных клинических исследований (в качестве примера можно отметить сложности клинических исследований дантролена при злокачественной гипертензии вследствие редкости и внезапности данного заболевания).2. Внедрение комиссионного порядка решения вопроса о возможности регистрации инновационных препаратов на основании сокращенного объема клинических исследований.3. Включение нормы, допускающей регистрацию инновационных лекарственных препаратов на основании ограниченного объема предрегистрационных исследований.4. Определить особые требования к составу регистрационного досье инновационного лекарственного препарата (внесение изменений в статью 18 Федерального закона от 12.04,2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), в том числе:- включение в состав досье плана управления рисками, который должен содержать план пострегистрационных клинических исследований лекарственного препарата, мероприятия по выявлению и профилактике рисков фармакотерапии, а также меры по защите репродуктивного потенциала пациентов, получающих такие препараты, включая ограничения их использования в детской популяции;- включение стандартизованной формы согласия заявителя государственной регистрации на выполнение особых условий регистрации, назначаемых Минздравом России (например, пострегистрационное изучение, валидация суррогатных точек клинических исследований, выполнение программ минимизации рисков).5. Установление особого порядка принятия решений о государственной регистрации инновационных лекарственных препаратов (внесение изменений в статьи 27, 29 и 32 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»):- ограниченный срок (1 год или на период сохранения чрезвычайной ситуации), возможность многократного продления ограниченного срока регистрации, отмены или перевода на пятилетнюю регистрацию по результатам экспертизы новых данных об эффективности и безопасности;- установление Минздравом России условий по государственной регистрации лекарственного препарата, обязательных для исполнения держателем регистрационного удостоверения. Условия могут включать в себя:- проведение пострегистрационных исследований (включая расширение показаний с учетом социальных потребностей);- полное и своевременное выполнение мероприятий управления рисками;- обязательное предоставление в Минздрав России отчетов о завершенных пострегистрационных клинических исследованиях, процедура экспертизы полученных данных с возможностью внесения по ее результатам изменений в регистрационную документацию;- установление возможности приостановления действия или отмены государственной регистрации в следующих случаях: при неисполнении держателем регистрационного удостоверения условий регистрации, влияющим на соотношение пользы и риска применения препарата, при отрицательном заключении по итогам ежегодной перерегистрации; при получении новых данных о проблемах безопасности в ходе фармаконадзора; при разрешении кризисных ситуаций (возможность приостановления широкого применения на период дальнейшей разработки препарата).Внесение изменений, регламентирующих действия органа государственного надзора в случае получения информации о несоответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации или нормативного документа и действия субъектов обращения лекарственных средств. |
| 7. | Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 | Установление особого порядка фармаконадзора за данной группой лекарственных средств:- требования к субъектам обращения лекарственных средств (медицинским организациям) о срочном информировании Росздравнадзора обо всех выявленных нежелательных реакциях на данный препарат;- нанесение на вторичную упаковку «черного треугольника», условного знака, обозначающего лекарственные препараты, подлежащие особому мониторингу. Детальные указания по использованию схемы «черного треугольника» приведены в разделе 13.7 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС;- требования о предоставлении в Росздравнадзор периодического отчета по безопасности лекарственного препарата (ПОБ) один раз в шесть месяцев в течение всего срока действия «ограниченной регистрации». ПОБ должны включать в себя отчеты о ходе реализации держателем регистрационного удостоверения плана управления рисками;- создание процедуры «срочного ограничения обращения вследствие проблем безопасности», включающего, среди прочего, возможность принудительного срочного изменения показаний/противопоказаний к применению препаратов при выявлении значимых проблем их безопасности (по аналогии с принятой в ЕС процедурой urgent safety restriction). |
| 8. | Нормативное правовое регулирование обращения новых типов лекарственных средств | Урегулировать обращение важнейших новых типов лекарственных средств, полученных с использованием:- технологии генной терапии и редактирования генома (редактирования генома репродуктивных клеток человека);- аддитивного производства лекарственных средств (твердых лекарственных форм, включающих комбинации действующих веществ, подобранных для пациентов индивидуально).Возможность создания таких препаратов в клиниках и аптеках создает принципиально новые требования к регулированию, включая контроль за терапевтической эквивалентностью продуктов, обеспечение качества производства, контроль субстанций, программного обеспечения для печати, защиту пациентов от фальсифицированной медицинской продукции. |
| 9. | Разработать и внедрить медицинские мобильные приложения | Создание мобильных приложений, обеспечивающих доступ к текстовым версиям актуальных инструкций по применению лекарственных препаратов является важным инструментом обеспечения безопасности фармакотерапии, а также эффективной мерой управления рисками при выявлении проблем безопасности лекарственных препаратов.Текстовые версии инструкций могли бы поддерживать текстовой поиск, а также содержать гиперссылки по ряду разделов, содержащих стандартизированную информацию (МНН, группа АТХ, показания).Создание мобильных решений, предоставляющих пользователю настраиваемые уведомления об изменениях инструкций, а также решений Минздрава России и Росздравнадзора об ограничении обращения лекарственных препаратов отдельных М13Н, торговых наименований, партий или серий.Создание мобильного приложения, содержащего актуальные данные инструкции по применению, требует оцифровки и свода в единый обновляемый текст графических копий утвержденных инструкций зарегистрированных лекарственных препаратов и ведомостей изменений к ним, содержащихся в базе данных государственного реестра лекарственных средств. |
| *4.Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий* |
| 10 | Нормативное правовое регулирование обращения новых типов медицинских изделий | Урегулировать обращение важнейших новых типов медицинских изделий, полученных с использованием аддитивного производства (печать индивидуальных имплантатов, креплений медицинских изделий, протезных материалов, подобранных для пациентов индивидуально).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 подготовлены предложения:- проект внесения изменений в критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска;- проект нормативно-правового акта по утверждению индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий. |

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

|  |
| --- |
| Реализация мероприятий индивидуальных планов модернизации и развития опорных лабораторий Росздравнадзора |
| Реализация мероприятий по созданию учебного центра в сфере здравоохранения на базе подведомственного учреждения Росздравнадзора для реализации программ по профилактике нарушений в сфере здравоохранения |
| Реализация мероприятий по развитию федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Росздравнадзора |
| Участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»), в том числе в части гармонизации с международными нормами |
| Совершенствование использования механизма контрольной закупки в деятельности Росздравнадзора |
| Реализация мероприятий по созданию классификации неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий |
| Реализация мероприятий по внедрению механизма ввода в гражданский оборот медицинских изделий |
| Проведение мероприятий по внедрению маркировки для мониторинга движения от производителя до конечного потребителя некоторых видов медицинских изделий |
| Внедрение «реестровой модели» предоставления государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации в электронном виде |
| Совершенствование мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе в части введения пострегистрационного клинического мониторинга эффективности некоторых видов медицинских изделий и создание соответствующей информационной базы |
| Разработка проекта федерального закона «О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающего оперативное изъятие медицинских изделий в рамках проведения контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий |
| Реализация механизма проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий |
| Внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» в части повышения в рамках риск-ориентированной модели категории риска юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий |

**Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2020 год являются:**

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья рамках реализации целей, утвержденных Указом Президента Российской Федерации В.В.Путина от 07.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
2. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Указом Президента Российской Федерации В.В.Путина от 06.06.2019 №254 «О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».
3. Реализация мероприятий по оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»).
4. Продолжение контроля за работой медицинских организаций, участвующих в проведении в 2019-2020 годах Всероссийской диспансеризации взрослого населения, и оценкой её эффективности.
5. Проведение ежегодных внеплановых проверок психоневрологических интернатов, в том числе детских, в целях контроля за их деятельностью. Контроль за ходом реализации в субъектах Российской Федерации региональных планов по устранению нарушений в сфере охраны здоровья граждан, выявленных в деятельности психоневрологических интернатов, в том числе детских.
6. Обеспечение внедрения в 2020 году маркировки лекарственных средств для мониторинга их движения от производителя до конечного потребителя.
7. Внедрение нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения и контрольной закупки в целях снижения риска попадания в легальный оборот недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий.
8. Контроль за ходом реализации в субъектах Российской Федерации пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше.
9. Разработка новых подходов к контрольно-надзорной деятельности и их внедрение в практическую работу в целях снижения нагрузки на подконтрольные субъекты и рационального использования потенциала службы.