



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва

09.12.2021

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

Система управления не может хорошо работать без эффективной системы контроля, обратной связи и коррекции деятельности путем оценки её эффективности, основанной на ключевых показателях эффективности и результативности, которые выступают в роли механизма постоянного мониторинга и совершенствования деятельности управленческих структур, от правильной работы, в том числе контрольных органов, в конечном итоге зависит качество жизни населения.

01.07.2021 стало переломным моментом для Росздравнадзора: до 01.07.2021 проверочные мероприятия проводились в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152.

С 01.07.2021 проверочные мероприятия уже проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее-ФЗ-248) и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 (далее -Положение 1048).

В новое Положение 1048 включены требования, ранее отсутствующие в Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152:

- требования к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», включающие обеспечение необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения в объеме не менее чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сформированным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

- требования соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи (на

сегодняшний день критерии оценки качества медицинской помощи установлены приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н);

- лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности (ранее лицензионные требования были предметом проверки в рамках осуществляемого лицензионного контроля медицинской деятельности).

Из Положения исключены:

- осуществление лицензирования медицинской деятельности;

- проведение контрольных закупок (в рамках ФЗ-248 является не предметом проверки, а одним из видов контрольных мероприятий);

- проведение 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.

При осуществлении федерального государственного контроля расширен набор способов оценки соблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований, будут проводиться следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) контрольная закупка - проводится в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

4) инспекционный визит - проводится путем взаимодействия на объекте контроля (надзора) с конкретным контролируемым лицом без предварительного его уведомления. При этом последние обязаны обеспечить беспрепятственный доступ инспектора в здания, сооружения, помещения. Кроме того, инспекционный визит можно будет проводить с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.

В рамках контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором в первом полугодии 2021 года проведено 3400 проверок, из них 3124 – внеплановые.

1319 проверенных субъектов допустили нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья, по результатам проверок составлен 751 протокол об административных правонарушениях.

9,74 % проверенных субъектов не исполнили предписания.

В 12,87 % проведенных внеплановых проверок по обращениям, в которых указывалось на причинение вреда или возникновение угрозы причинения вреда, по факту не были установлены нарушения.

0,03 % проверок судебными органами были признаны недействительными.

По результатам анализа показателей, характеризующих качество проводимых контрольных мероприятий в части их направленности на устранение максимального объема потенциального вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, установлено, что:

в 631 (32,78 %) субъекте допускали нарушения, в результате которых был причинен вред (ущерб), или была создана угроза его причинения, выявленные в результате проверки;

в 716 (54,28 %) субъектах были устранены нарушения, ранее выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий;

в 7,9 % субъекты допустили повторные нарушения, ставшие фактором причинения вреда (ущерба), представляющие непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) или являющиеся грубыми нарушениями.

В 2021 году активно проводились профилактические мероприятия.

За первое полугодие 2021 года в отношении 20678 субъектов (21,81%) проведено 20967 профилактических мероприятий (разработка руководств по соблюдению действующих обязательных требований, проведение совещаний по правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности, размещение на официальном сайте разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, об изменениях в действующие нормативные акты, вынесение предостережений недопустимости нарушения обязательных требований и др.).

Необходимо отметить основные нарушения, выявленные по результатам анализа результатов проверок, проведенных территориальными органами:

- не проводятся проверки по ряду направлений федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;

- при оформлении решений о проведении проверки включают в раздел предмета проверки нормативных правовых актов, не устанавливающих обязательные требования в контролируемой сфере, не прошедших регистрацию в Минюсте России и др.

В части контроля и надзора за обращением лекарственных препаратов коллегия отмечает.

На территории Российской Федерации розничную торговлю лекарственными препаратами осуществляют 21 301 организация на 115 228 объектах.

В целях обеспечения доступности лекарственных препаратов для населения с 25 мая 2020 года разрешена дистанционная торговля лекарственными препаратами безрецептурного отпуска.

В настоящее время 397 аптечных организаций имеют разрешение на дистанционную торговлю лекарственными препаратами, в том числе 40 аптек реализуют лекарственные препараты с использованием площадок агрегаторов.

Для защиты прав граждан на приобретение качественных и эффективных лекарственных препаратов дистанционным способом Росздравнадзор на постоянной основе осуществляет контроль за информацией, размещаемой в сети Интернет по вопросам реализации лекарственных препаратов организациями, не имеющими разрешения на дистанционную торговлю и (или) права на фармацевтическую деятельность, а также реализующими препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации, или лекарственные препараты рецептурного отпуска.

В результате контроля (надзора) по решениям Росздравнадзора Роскомнадзором заблокированы 10 084 сайта, реализующих лекарственные препараты с нарушениями.

Во исполнение Указов Президента Российской Федерации в целях осуществления прорывного научно-технологического и социально-экономического развития Российской Федерации, а также внедрения цифровых технологий и платформенных решений в сферах государственного управления и оказания государственных услуг, в том числе в интересах населения и субъектов малого и

среднего предпринимательства, включая индивидуальных предпринимателей, Росздравнадзор принимает участие в пилотном проекте, проводимом в Российской Федерации по оптимизации процессов оказания государственных услуг. Так, в настоящее время реализована возможность подачи заявления через портал государственных услуг по фармацевтической деятельности, и ею уже воспользовалось 33 соискателя лицензии. Значительно сокращается срок предоставления лицензии - с 45 рабочих дней до 15, что существенно снижает административную и финансовую нагрузку на бизнес.

Правительством Российской Федерации много сделано для внедрения новой системы контроля и надзора. Важно, чтобы каждое контрольное мероприятие возбуждалось только после оценки риска причинения вреда или наличия угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан. Приоритетом при установлении нарушений, совершенных впервые и не повлекших причинение вреда жизни и здоровью, должно стать профилактическое мероприятие. Росздравнадзор четко следует установленным требованиям по приоритету профилактического мероприятия перед контрольной проверкой. Так, в настоящее время выдано 973 предостережения аптечным и оптовым организациям.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2021 году проведены 302 плановые проверки, 526 внеплановых проверок, по факту установленных нарушений обязательных требований составлен 171 протокол об административном правонарушении, сумма наложенных административных штрафов составила 4 685,95 тыс. рублей.

При этом нарушения правил хранения составляют 70% от общего количества правонарушений, нарушения правил реализации лекарственных препаратов – 16%, правил перевозки – 11%, уничтожения лекарственных препаратов – 3%.

За 11 месяцев 2021 года в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора производителями и импортерами лекарственных средств введена информация о 284 052 сериях, 5 594 719 576 упаковках лекарственных препаратов, поступивших в гражданский оборот, из них выдано разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов на 3 420 серий, 75 315 206 упаковок.

Всего Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2021 года обеспечено проведение экспертиз/испытаний в отношении 28 022 образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, изъято из обращения 329 серий лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям.

За 9 месяцев 2021 года в базу данных «Фармаконадзор 2.0» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора поступило 29221 сообщение о нежелательных реакциях. Необходимо отметить лидеров сообщаемости: г. Москва, г. Санкт-Петербург, Ростовская, Свердловская, Нижегородская, Московская области, Алтайский, Краснодарский края, Республика Башкортостан, Карачаево-Черкесская Республика.

В части контроля и надзора за обращением медицинских изделий коллегия отмечает.

В 2021 году проведено 455 проверок, из них: 101 плановая и 354 внеплановых проверки. Сумма наложенных административных штрафов по ст. 6.28 КоАП РФ в 2021 году составила 3 069 000 руб.

По результатам проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора размещено:

- 25 информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях;
- 90 информационных писем о недоброкачественных медицинских изделиях;
- 156 информационных писем об отзыве производителем медицинских изделий;
- 7 писем о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 7 писем об изъятии из обращения медицинских изделий.

Согласно сводному отчету из АИС Росздравнадзора количество ограниченных в обращении медицинских изделий в 2021 году составило 1 714 428 единиц.

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности, повышения результативности и эффективности контроля, снижения административной нагрузки на бизнес при одновременном повышении качества и безопасности медицинской помощи, реализации только качественных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий коллегия решила, что приоритетными задачами для Росздравнадзора являются следующие:

1. Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

1.1. Активизировать работу, направленную на увеличение количества профилактических мероприятий в целях своевременного предотвращения нарушения обязательных требований.

Срок- на постоянной основе.

1.2. Не допускать незаконное амнистирование по результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в том числе при проведении контроля по устранению ранее выявленных нарушений.

Срок- на постоянной основе.

1.3. Усилить контроль за оформлением результатов проведенных контрольных и надзорных мероприятий.

Срок- на постоянной основе.

1.4. Провести работы по трансформации оказания государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в электронном виде с использованием ЕПГУ.

Срок- декабрь 2022 года.

2. Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции, территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

2.1. Завершить работы по трансформации оказания государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронном виде с использованием ЕПГУ.

Срок- декабрь 2022 года.

2.2. Обеспечить контроль за своевременным выводом производителями, оптовыми организациями, аптечными организациями и медицинскими организациями лекарственных препаратов из системы МДЛП.

Срок- на постоянной основе.

2.3. Усилить разъяснительную работу с медицинскими организациями по вопросу оперативной сообщаемости о серьезных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, в том числе особое внимание уделить сообщениям о нежелательных реакциях после вакцинации против COVID-19 и случаям особого наблюдения.

Срок – на постоянной основе.

3. Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

3.1. Завершить работы по трансформации оказания государственных услуг по лицензированию технического обслуживания медицинской техники в электронном виде с использованием ЕПГУ.

Срок – декабрь 2022 года.

3.2. Совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации проработать вопрос совершенствования регулирования обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением искусственного интеллекта.

Срок – декабрь 2022 года.

4. Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

4.1. Усилить контроль за реализацией национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации, используя современные управленческие решения при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Срок - до окончания срока реализации национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения.

4.2. Активизировать совместную работу территориальных органов Росздравнадзора, территориальных фондов ОМС, ОИВ в сфере охраны здоровья граждан, общественных организаций и заинтересованных лиц, направленную на выявление, недопущение и устранение рисков несвоевременной реализации национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения, а также на соблюдение прав граждан при получении медицинской помощи.

Срок - до окончания срока реализации национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения.

4.3. Не допускать незаконное амнистирование по результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий за реализацией национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения, в том числе при проведении контроля по устранению ранее выявленных нарушений.

Срок - до окончания срока реализации национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения.

5. Управления Росздравнадзора, территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации организовать совместную работу по:

5.1. Автоматизированному учёту профилактических мероприятий – консультаций (*ответственный: Поспелов К.Г.*).

Срок – январь 2022 года.

5.2. Разработке системы оценки эффективности Программ профилактики по всем видам контроля с участием представителей Общественного Совета при Росздравнадзоре (*контроль: Серёгина И.Ф., ответственные: начальники управлений Росздравнадзора, руководители территориальных органов Росздравнадзора*).

Срок – февраль 2022 года.

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора



А.В. Самойлова