

# РОСЗДРАВНАДЗОР-2014

О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В 2014 ГОДУ



## Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

*В 2014 году в отрасли существенно обновилась нормативная база, регулирующая оказание медицинской помощи населению, которая повлияла и на деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.*

*При активном участии Росздравнадзора был реализован ряд основополагающих нормотворческих инициатив, направленных на формирование эффективной системы государственного контроля в сфере здравоохранения, защиты прав пациентов.*

*В частности, с целью эффективной реализации контрольных полномочий Росздравнадзором были инициированы и внесены изменения в КоАП РФ. Теперь наша Служба может самостоятельно рассматривать дела об административных правонарушениях при выявлении фактов неинформирования граждан о получении медицинской помощи в рамках программы госгарантий и при выявлении нарушений установленных правил в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (включая обращение фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции).*

*Кроме того, при участии Росздравнадзора были внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», направленные на оптимизацию системы государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.*

*Появившаяся у Росздравнадзора возможность применения мер прямого воздействия к медицинским и фармацевтическим организациям и их должностным лицам при выявлении нарушений в их деятельности существенно повысила эффективность проводимых контрольных мероприятий.*

*Сегодня мы находимся в совершенно иных, новых условиях, и наша главная задача — осуществлять надзор за тем, чтобы преобразования в здравоохранении проходили эффективно.*

*Можно смело говорить о том, что наша Служба зарекомендовала себя, стала неотъемлемым весомым элементом системы российского здравоохранения.*

*Мы хорошо поработали, многого добились, но останавливаться на достигнутом нельзя. Впереди нас ждут новые задачи, с которыми, я уверен, наш профессиональный коллектив успешно справится.*

### **Мурашко Михаил Альбертович**

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, доктор медицинских наук

# СОДЕРЖАНИЕ

СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	5
РОСЗДРАВНАДЗОР: ОСНОВНЫЕ СОБЫТИЯ 2014 ГОДА.....	6
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ, МЕЖДУНАРОДНЫМИ, НАУЧНЫМИ И ОБЩЕСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.....	10
ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	11
КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ.....	13
ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ СЛУГ.....	18
МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	25
МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	27
МОНИТОРИНГ АССОРТИМЕНТА И ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ.....	28
ТЕКУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА.....	29
Государственная служба и кадровая политика.....	29
Работа с обращениями граждан.....	31
Международная деятельность Росздравнадзора.....	34
Участие в проектах Открытого правительства.....	38
Деятельность Общественного совета по защите прав пациентов.....	39
О работе коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.....	42
Итоги и направления развития в области информатизации Росздравнадзора.....	44
Взаимодействие Росздравнадзора со средствами массовой информации.....	46
Журналы Росздравнадзора.....	47
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ.....	49
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора.....	49
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.....	52
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора.....	55
ПЛАНЫ, ПРОЕКТЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ.....	60

# СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Руководство

Руководитель

3 заместителя руководителя

## Структура центрального аппарата

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции

Финансово-экономическое управление

Управление делами

Управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы

Отдел защиты государственной тайны и мобилизационной подготовки

Межрегиональное информационно-аналитическое управление Росздравнадзора

80 Территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

## Федеральные государственные бюджетные учреждения

«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора

«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (в том числе 11 филиалов-лабораторий в субъектах Российской Федерации)

«Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

# РОСЗДРАВНАДЗОР: ОСНОВНЫЕ СОБЫТИЯ 2014 ГОДА

В целях обеспечения оперативного взаимодействия с медицинскими службами при организации оказания медицинской помощи в период подготовки и проведения XXII зимних Олимпийских Игр и XI Паралимпийских зимних игр в городе Сочи сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора и Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю участвовали в подготовке всех медицинских пунктов и клинично-диагностических центров олимпийских и паралимпийских объектов, а также учреждений здравоохранения, осуществляющих медицинскую помощь на территории города Сочи.



Слаженная работа под руководством Минздрава России и во взаимодействии с Администрацией Краснодарского края, Роспотребнадзором, ФМБА при непосредственном участии сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора и Территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю позволили организовать медицинскую помощь во время проведения зимних Олимпийских Игр на самом высоком уровне.

10 июля 2014 года был создан Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю. С сентября 2014 года начата активная работа, проводились контрольные мероприятия в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству и федеральному государственному надзору за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств. В городе Симферополь введен в эксплуатацию лабораторный комплекс.



В августе 2014 года подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS).



*Пресс-конференция по итогам подписания Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS), 29 августа 2014 года, Белград, Сербия*

В рамках реализации договоренностей, достигнутых в феврале 2014 года в ходе визита делегации Росздравнадзора в Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN Agency, Оксфорд, Великобритания), в мае 2014 года в Москве подписан Меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и GMDN Agency.



*Подписание Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN Agency), 26 мая 2014 года, Москва*

В марте 2014 года делегация Росздравнадзора, возглавляемая врио руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко, посетила с визитом EDQM (Страсбург, Франция); директор EDQM С. Кайтель находилась с визитом в Москве в мае и октябре 2014 года.

В октябре 2014 года проведена встреча врио руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко с новым исполнительным директором Фармакопейной конвенции США (USP) Р. Пьервинченцы. В ходе встречи подведены итоги сотрудничества и достигнуты договоренности по совместным мероприятиям.

В ходе конференции «Медицина и качество – 2014» по инициативе Росздравнадзора был организован круглый стол с участием главных редакторов ведущих российских СМИ, пресс-службы Росздравнадзора и Минздрава Российской Федерации. За всю историю существования пресс-служб федеральных ведомств такой формат общения был организован впервые. Дискуссия получилась острой и конструктивной.



В сентябре 2014 года в ходе визита в Казахстан делегации, возглавляемой врио руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко, подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.



*Подписание Меморандума о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», 18 сентября 2014 года, г. Алматы, Республика Казахстан*

В рамках мероприятий, направленных на поддержку отечественных производителей медицинских изделий, Росздравнадзором 23 июля 2014 года организован семинар по вопросам подготовки и оформления документов для регистрации медицинских изделий. В работе семинара приняли участие более 500 представителей отечественных производителей медицинских изделий из 59 регионов Российской Федерации.

В октябре 2014 года в г. Москве прошла конференция «ФармМедОбращение – 2014».



### *Открытие конференции ФармМедОбращение*

25–27 ноября 2014 года в Москве прошел V Всероссийский конгресс пациентов, который был посвящен вопросам общественного контроля в здравоохранении. На Конгрессе было составлено обращение организаций пациентов к федеральным органам власти — «Проблемный лист пациентов» — и разработан проект системы общественного контроля в здравоохранении.

В мероприятии приняли участие 355 представителей 81 организаций пациентов, представителей федеральных органов власти и профессиональных ассоциаций из 70 регионов РФ, а также Великобритании, Германии, США и Украины. Освещали Конгресс ИА «РИА-Новости» и 36 федеральных СМИ.



# ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ, МЕЖДУНАРОДНЫМИ, НАУЧНЫМИ И ОБЩЕСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Счетная палата Российской Федерации

Министерство внутренних дел Российской Федерации

Федеральная таможенная служба

Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков

Федеральная служба по интеллектуальной собственности

Федеральная налоговая служба

Фонд социального страхования Российской Федерации

Федеральная антимонопольная служба

Федеральная служба по аккредитации

Федеральная служба по тарифам

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Федеральная служба охраны Российской Федерации

Федеральная служба безопасности Российской Федерации

Генеральная прокуратура Российской Федерации

Ассоциация международных фармацевтических производителей

ОАО Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации

Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы

Фармакопейная конвенция США

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)

Управление по контролю лекарств и пищевых продуктов КНР (CFDA)

Государственная служба Украины по лекарственным средствам

Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии

Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Центральная организация по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Индии (CDSCO)

Интерпол

# ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В 2014 году при активном участии Росздравнадзора был реализован ряд основополагающих нормотворческих инициатив, направленных на формирование эффективной системы государственного контроля в сфере здравоохранения, защиты прав пациентов. В частности, с целью эффективной реализации контрольных полномочий Росздравнадзором были инициированы и внесены изменения в КоАП РФ.

Данные изменения предусматривают наделение Росздравнадзора полномочиями по самостоятельному рассмотрению дел об административных правонарушениях, таких как нарушение установленных правил в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая обращение фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, неинформирование граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Также при участии Росздравнадзора были внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», направленные на решение ряда целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 года № 66, выполнением Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции и совершенствование антимонопольной политики», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года № 2579-р, в отношении рынка лекарственных средств, в том числе оптимизацию с учетом сложившейся правоприменительной практики системы государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Кроме того, Росздравнадзором принято участие в разработке двух нормативных правовых актов — Федерального конституционного закона «О внесении изменений в Федеральный конституционный закон «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов — Республики Крым и города федерального значения Севастополя», регулирующего вопросы применения на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, законодательства Российской Федерации об уведомительном порядке начала осуществления предпринимательской деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, который подготовлен в целях обеспечения правовой интеграции хозяйствующих субъектов Республики Крым и города федерального значения Севастополя в правовое пространство Российской Федерации, а также в целях обеспечения бесперебойного функционирования экономики Республики Крым и города федерального значения Севастополя, а также Федерального закона «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя», который был разработан для определения особенностей правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств в связи с принятием в Российскую Федерацию Республики Крым и образованием в составе Российской Федерации новых субъектов — Республики Крым и г. Севастополя и установления норм, обеспечивающих соотношение правового регулирования отдельных вопросов в сфере здравоохранения, действующего в Республике Крым и г. Севастополе, с правовой регламентацией этих вопросов в Российской Федерации.

Кроме того, с целью упорядочения отношений в сфере обращения медицинских изделий были приняты постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2014 № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» и от 17.12.2014 № 1385 «О внесении изменений в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений», направленные на упорядочение регистрационных процедур и регулирование уведомительного порядка начала 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), а также приказ Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», которым устанавливаются правила классификации медицинских изделий, гармонизированные с международным опытом.

# КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет контрольно-надзорные полномочия в рамках исполнения следующих государственных функций.

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

1. Контроль за соблюдением 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 граждан.

2. Контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

3. Контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

4. Контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5. Контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

6. Контроль за организацией и осуществлением 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.

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

## ***Государственный контроль при обращении лекарственных средств***

1. Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

2. Осуществление контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

3. Осуществление контроля за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.
4. Контроль за уничтожением лекарственных средств.

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

1. Проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил обращения медицинских изделий.

### ***Контроль за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения***

1. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями в рамках прав граждан на охрану здоровья.
2. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению.
3. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях.
4. Контроль за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий.
5. Контроль за реализацией мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака.
6. Контроль за обследованием и лечением ВИЧ-инфицированных и инфицированных вирусом гепатитов В и С, включая профилактические мероприятия.
7. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок.
8. Контроль за реализацией мероприятий по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.
9. Контроль за организацией проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей.

### ***Контроль осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации***

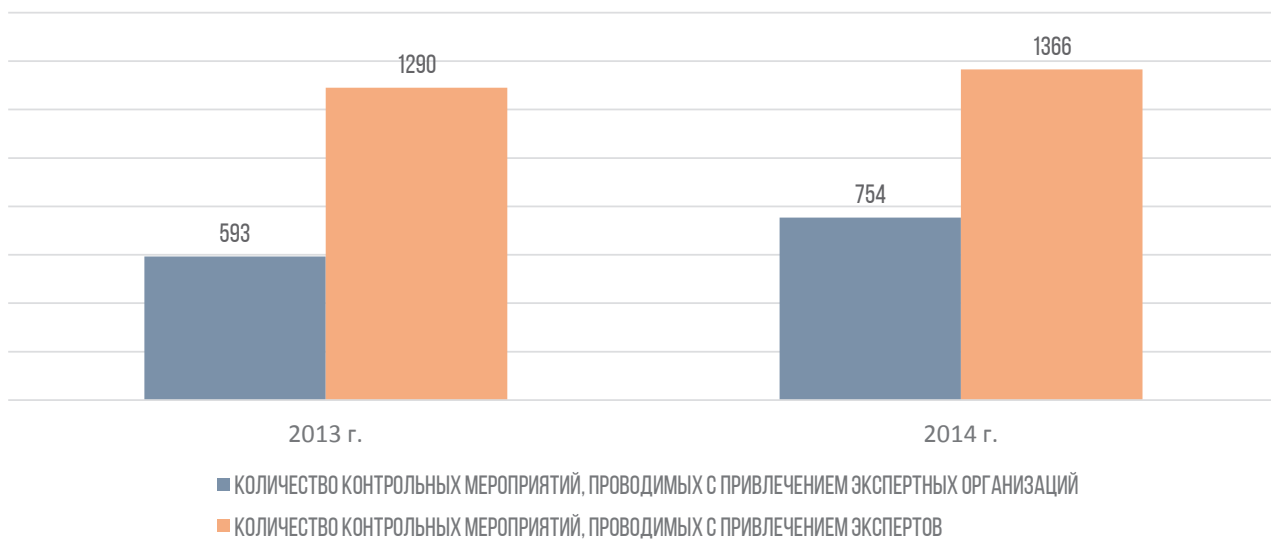
1. Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в области охраны здоровья граждан.

2. Контроль и надзор за полномочиями Российской Федерации по организации обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

КОЛИЧЕСТВО КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В ОТНОШЕНИИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ



КОЛИЧЕСТВО ПРОВЕРОК, ПРОВЕДЁННЫХ С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ ЭКСПЕРТОВ И ЭКСПЕРТНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Внеплановые проверки проводились по следующим основаниям:

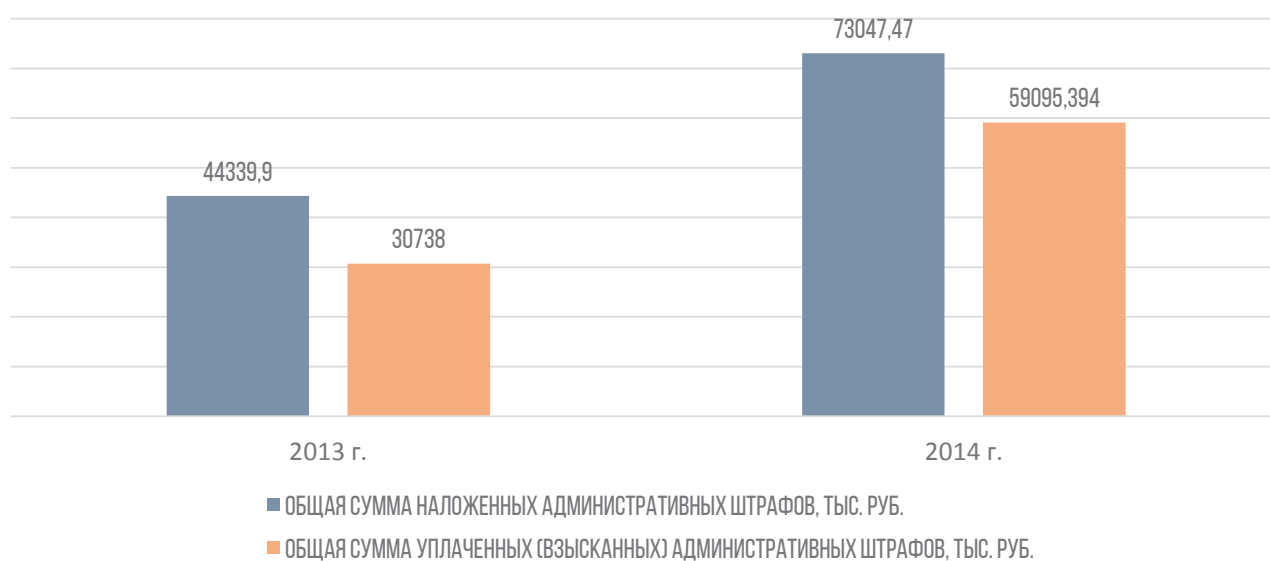
ОСНОВАНИЯ		
	2013 г.	2014 г.
По контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки	3336	4294
По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах — всего, в том числе:	4608	5646
<ul style="list-style-type: none"> <li>возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;</li> </ul>	2114	3162
<ul style="list-style-type: none"> <li>причинении 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.</li> </ul>	872	878
На основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации	686	654
На основании приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры	698	454
По иным основаниям, установленным законодательством Российской Федерации	1636	570

По результатам проверок были приняты следующие меры контрольно-надзорного реагирования:

ПРИНЯТЫЕ МЕРЫ		
	2013 г.	2014 г.
Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей	17285	17778
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	6932	8287
Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	1725	3262
Общее количество проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	1206	2761
Общее количество проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел	92	41

<b>СТРУКТУРА ПРАВОНАРУШЕНИЙ</b>		<b>2013 г.</b>	<b>2014 г.</b>
Выявлено правонарушений — всего, в том числе:		15934	22550
• нарушение обязательных требований законодательства;		14577	21862
• несоответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;		872	0
• невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля.		485	688

О возросшей эффективности проведения контрольно-надзорных мероприятий, проводимых Росздравнадзором, свидетельствует положительная динамика собираемости штрафов. Объем штрафных санкций вырос не только в количественном выражении (на 64,7%) по сравнению с 2013 годом, на 11,3% выросла и доля взысканных штрафов:



В 899 случаях постановление о назначении административного наказания выносилось непосредственно Росздравнадзором. Общая сумма наложенных административных штрафов при этом составила 16 965,1 тыс. руб., взысканных — 10 412,8 тыс. руб.



# ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ

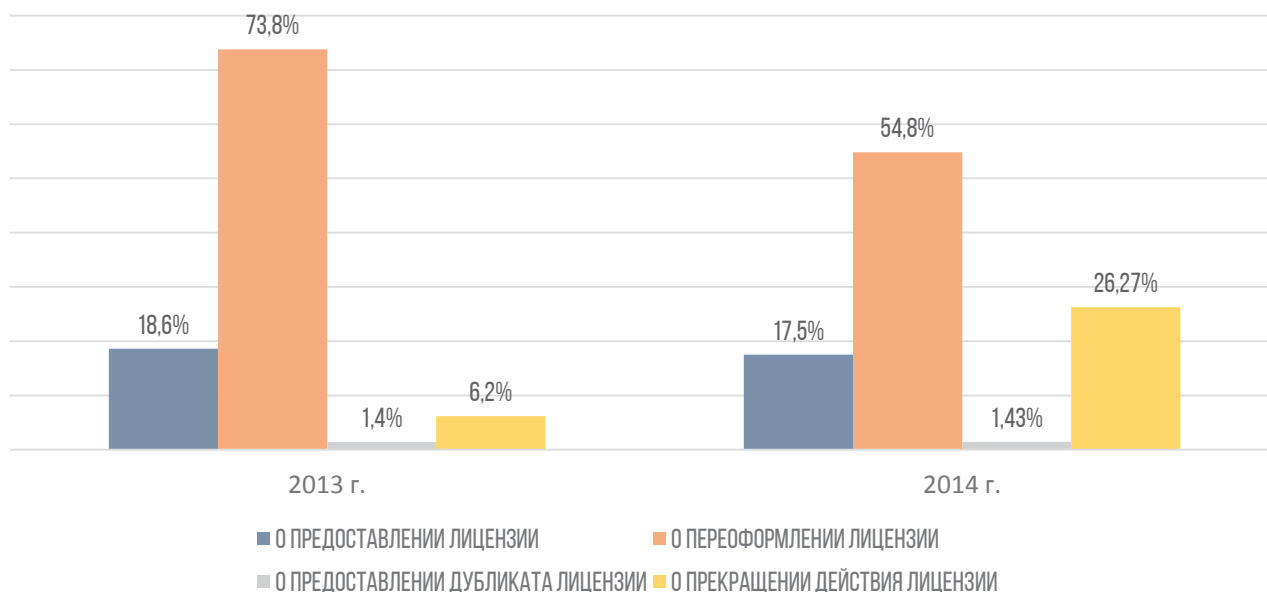
## ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочия по лицензированию в рамках исполнения государственных функций:

- «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности»;
- «Государственный контроль при обращении лекарственных средств»;
- «Государственный контроль за обращением медицинских изделий».

### *Лицензирование медицинской деятельности*

В 2014 году Росздравнадзором рассмотрено 2 440 заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) на осуществление медицинской деятельности (2013 год — 2 410 заявлений), из них:



По результатам проведенных Росздравнадзором проверок заявителей выявлено несоответствие соискателей лицензии (лицензиатов) лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в 43 случаях, что в 2,8 раза меньше, чем в 2013 году (120), что в свою очередь послужило основанием для отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии.

Информация о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии доступна заявителям на официальном интернет-сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), в том числе и в формате открытых данных.

Всего Росздравнадзором предоставлено (переоформлено) 1 716 лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2013 году — 2 108), из них:

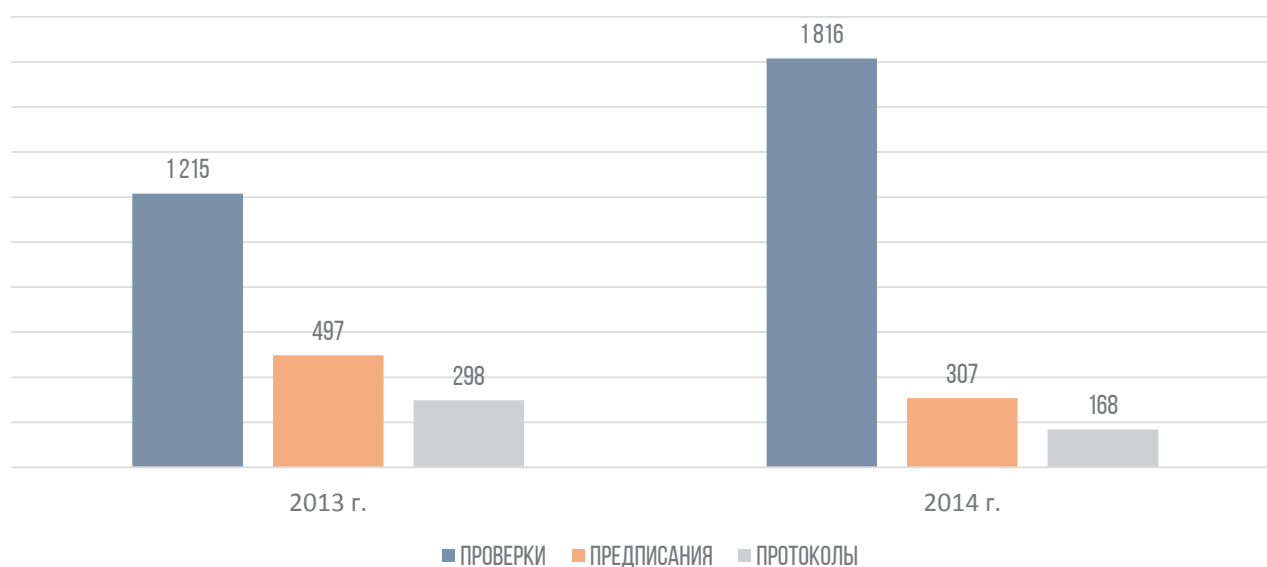
- предоставлено лицензий на осуществление медицинской деятельности — 408 (в 2013 году — 416);
- переоформлено лицензий на осуществление медицинской деятельности — 1 308 (в 2013 году — 1 692).

Общее количество выездных контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, в 2014 году составило 1 816.

В отчетном году на 38% уменьшилось количество выданных Росздравнадзором предписаний об устранении выявленных в ходе проведения проверок нарушений с 497 в 2013 году до 307 в 2014 году. Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, неисполненных после истечения срока предписания, составило 42 или 13,6 % от общего количества выданных предписаний (3,2% в 2013 году).

Другой особенностью лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности в 2014 году является существенное снижение (56,4%) по сравнению с 2013 годом числа выявленных грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности при увеличении числа проверочных мероприятий.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ДИАГРАММА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

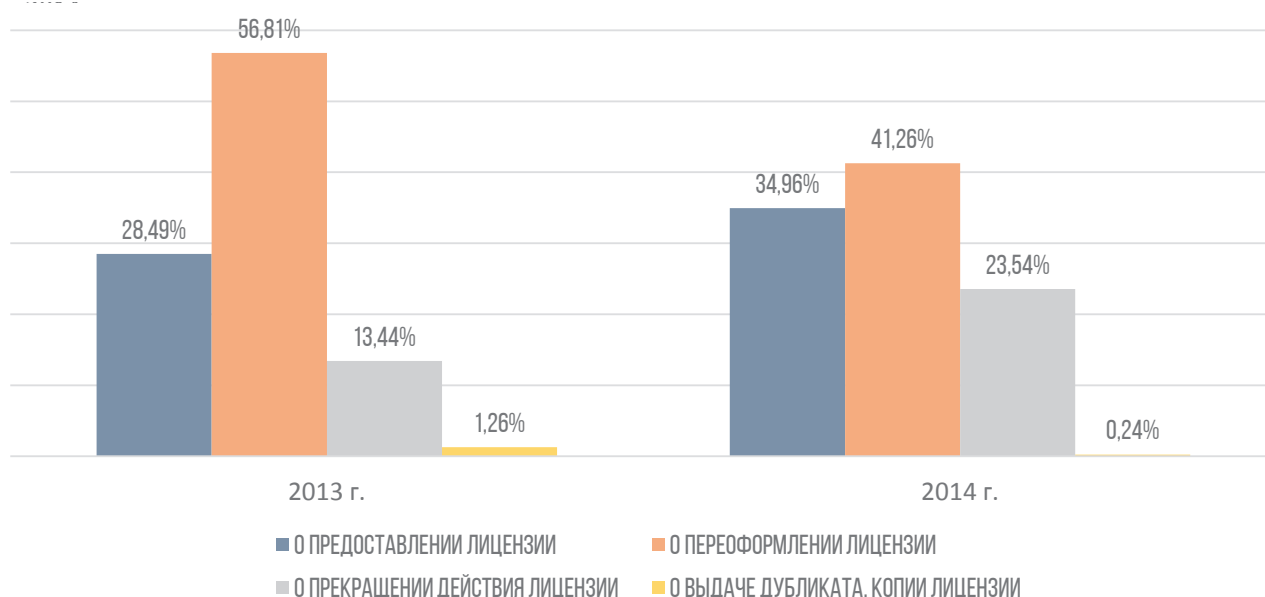


Общая сумма наложенных административных штрафов составила 9 393 тыс. рублей.

Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов составила 6 983 тыс. рублей, что составляет 74% от суммы наложенных административных штрафов (66% в 2013 году).

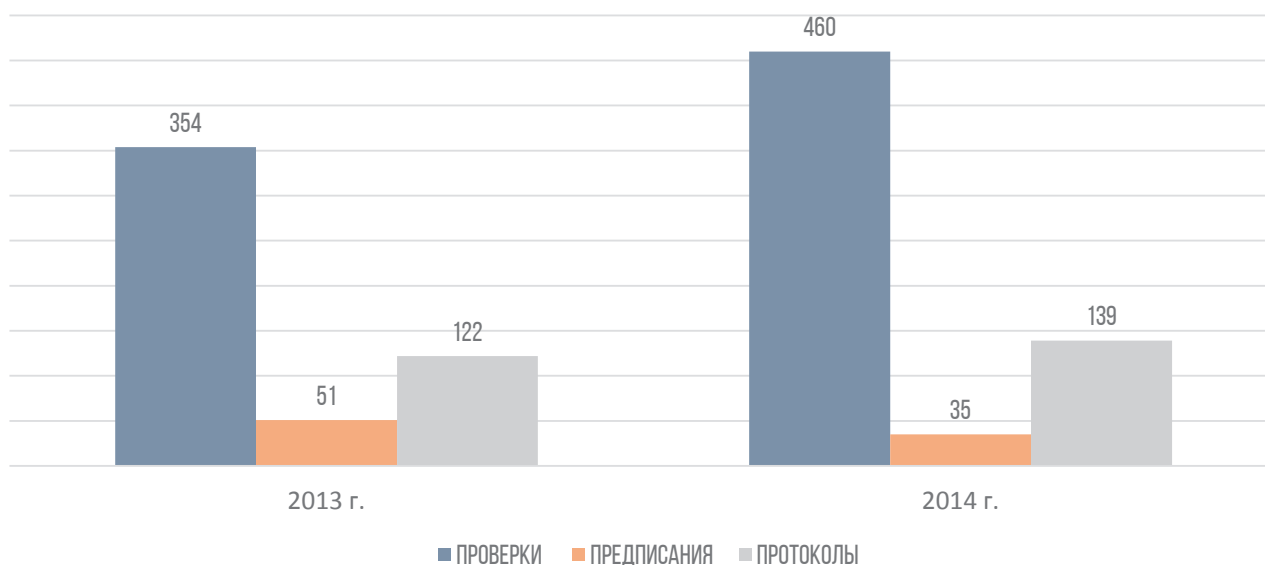
### **Лицензирование фармацевтической деятельности**

В порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», в 2014 году Росздравнадзором рассмотрены 1 253 заявления соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление фармацевтической деятельности (в 2013 году — 1 109), из них:



Общее количество выездных контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, в 2014 году составило 460.

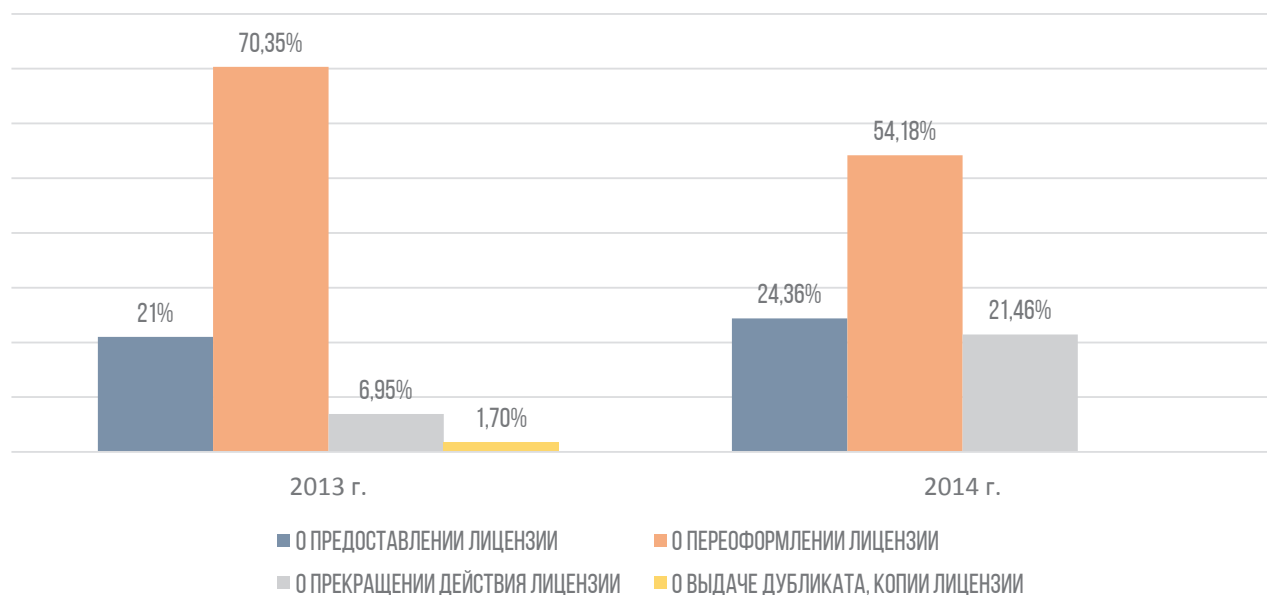
В отчетном году на 31,4% уменьшилось количество выданных Росздравнадзором предписаний об устранении выявленных в ходе проведения проверок нарушений с 51 в 2013 году до 35 в 2014 году. Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, неисполненных после истечения срока предписания, составило 29 или 5,8% от общего количества выданных предписаний.



Общая сумма наложенных административных штрафов составила 3 277 тыс. рублей. Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов составила 2 247 тыс. рублей, что составляет 68,5 % от суммы наложенных административных штрафов (55,8 % — в 2013 году).

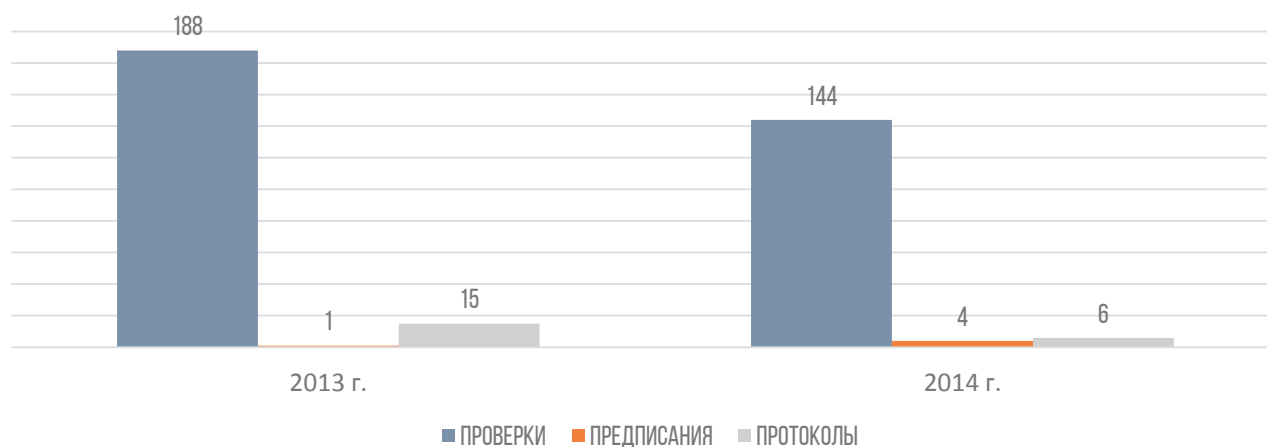
### Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

В установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены 275 заявлений соискателей лицензий и лицензиатов (в 2013 году — 344) на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений), из них:



Общее количество выездных контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, в 2014 году составило 144.

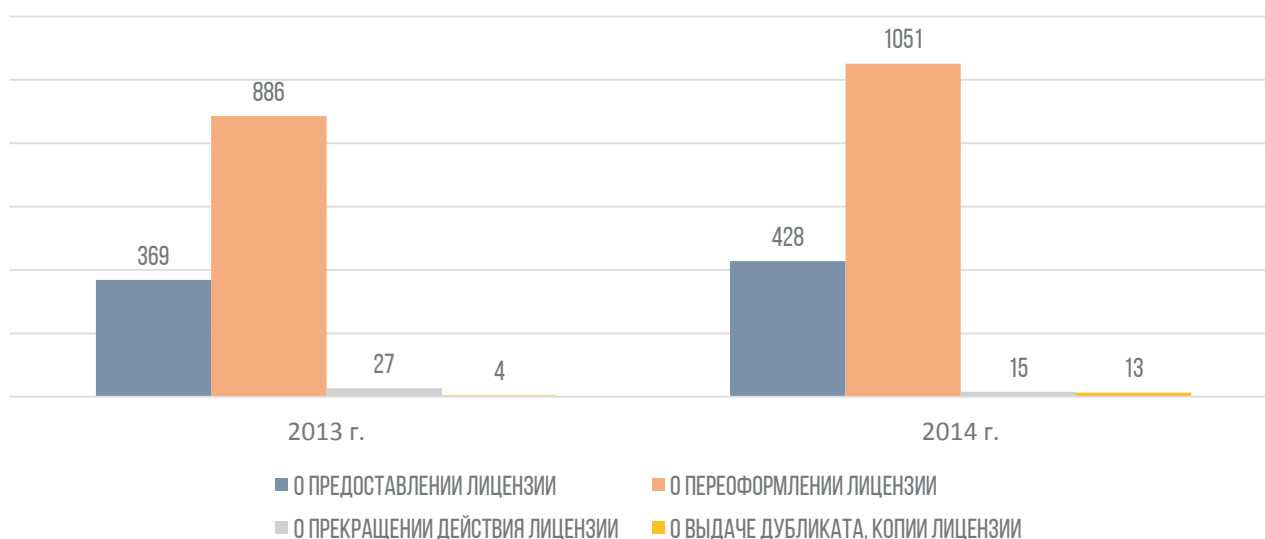
В отчетном году увеличилось количество выданных Росздравнадзором предписаний об устранении выявленных в ходе проведения проверок нарушений с 1 в 2013 году до 4 в 2014 году. Одно предписание, выданное в рамках лицензионного контроля, было не исполнено после истечения срока предписания.



Общая сумма наложенных административных штрафов составила 250 тыс. рублей. Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов составила 250 тыс. рублей, что составляет 100% от суммы наложенных административных штрафов (80% — в 2013 году).

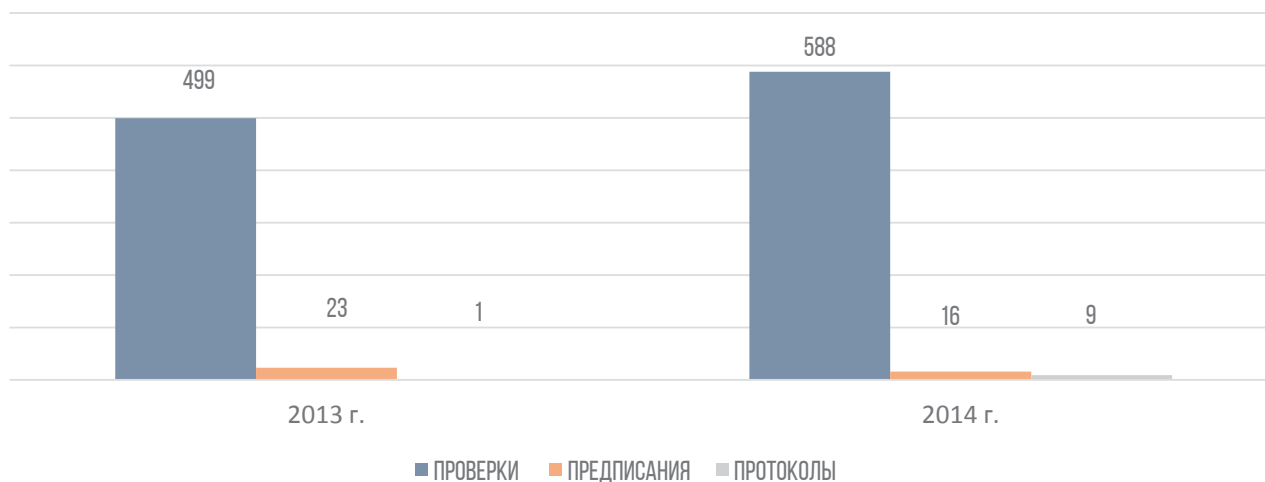
**Лицензирование производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

В 2014 году Росздравнадзором рассмотрены 1 507 заявлений от соискателей лицензий (лицензиатов) на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 17% больше, чем в 2013 году (1 286 заявлений), из них:



Общее количество выездных контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, в 2014 году составило 558.

В отчетном году уменьшилось количество выданных Росздравнадзором предписаний об устранении выявленных в ходе проведения проверок нарушений с 23 в 2013 году до 16 в 2014 году. Все предписания, выданные в рамках лицензионного контроля, были исполнены вовремя.



Общая сумма наложенных административных штрафов составила 178 тыс. рублей. Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов составила 178 тыс. рублей, что составляет 100% от суммы наложенных административных штрафов (100% — в 2013 году).

## РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 3974 заявления в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий, из них 2193 заявления на регистрацию медицинского изделия и 1781 заявление на внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

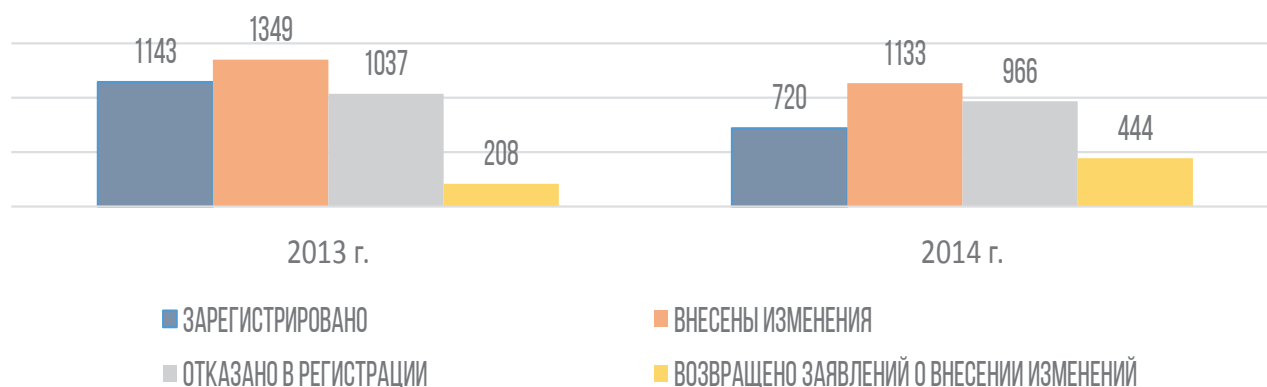
По поступившим заявлениям были приняты следующие решения:

- о регистрации 720 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия — 376, зарубежные — 344);
- о внесении изменения в 1133 регистрационных удостоверения (из них: отечественные медицинские изделия — 484, зарубежные — 649);
- о разрешении проведения клинических испытаний — 1118;
- об отказе в регистрации 919 медицинских изделий в связи с поступлением от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия;
- об отказе в государственной регистрации 966 медицинских изделий.

Также в течение 2014 года Росздравнадзором подготовлены следующие решения:

- о замене 558 регистрационных удостоверений;
- об отмене государственной регистрации 48 медицинских изделий;
- о выдаче 51 дубликата регистрационных удостоверений;
- о внесении изменений в 182 регистрационных досье;
- об отказе во внесении изменений в 132 регистрационных досье.

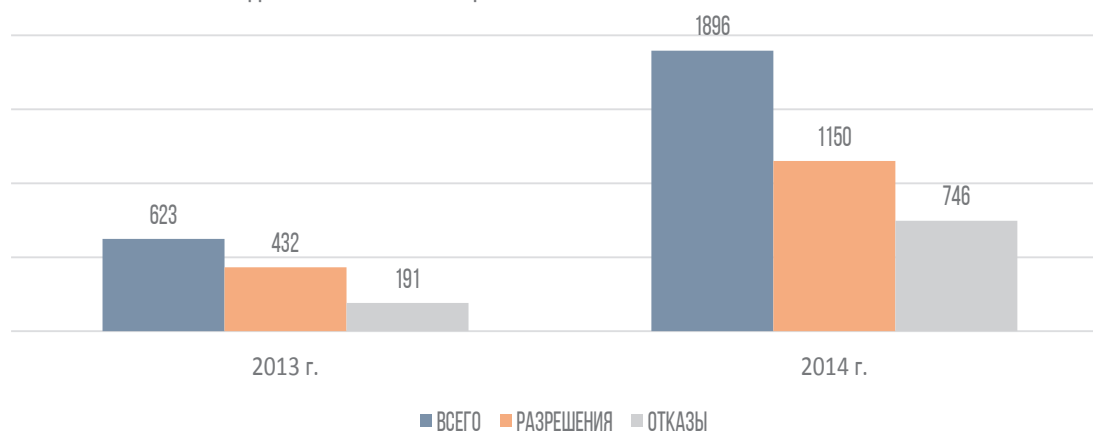
ИНФОРМАЦИЯ О РАССМОТРЕННЫХ В 2013–2014 ГГ. РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЯТЫМ ПО НИМ РЕШЕНИЯМ



## ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

С целью государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по выдаче разрешений на их ввоз на территорию Российской Федерации. В течение 2014 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий возросло в 3 раза по сравнению с 2013 годом и составило 1896 заявлений, по результатам рассмотрения которых выдано 1150 разрешений и подготовлено 746 отказов.

ПОСТУПИВШИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ НА ВЫДАЧУ РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В 2013–2014 ГГ. И ПРИНЯТЫЕ ПО НИМ РЕШЕНИЯ



## ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТА СПЕЦИАЛИСТА ЛИЦАМ, ПОЛУЧИВШИМ МЕДИЦИНСКОЕ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВАХ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочие по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, в рамках исполнения государственной функции «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности».

В 2014 году на рассмотрение в Росздравнадзор поступило 2 966 заявлений от лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, из них 610 заявлений от граждан Российской Федерации и 2 356 заявлений от иностранных граждан. По результатам рассмотрения заявлений 2 412 человек (81,3% от общего количества поступивших заявлений) направлены на сдачу специального экзамена, из них 2005 успешно выдержали испытания (83,1% от общего числа испытуемых), 172 человека получили допуск без экзаменов, 1965 специалистам, успешно выдержавшим специальный экзамен и допущенным без экзамена, территориальными органами Росздравнадзора выданы сертификаты специалиста.

Также в 2014 году Росздравнадзором оказывались следующие государственные услуги:

НАИМЕНОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ	2013 г.	2014 г.
Выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	86	163
Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	74	33
Выдача согласований на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов	37	59
Выдача заключений о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга с целью проведения неродственной трансплантации	6	5

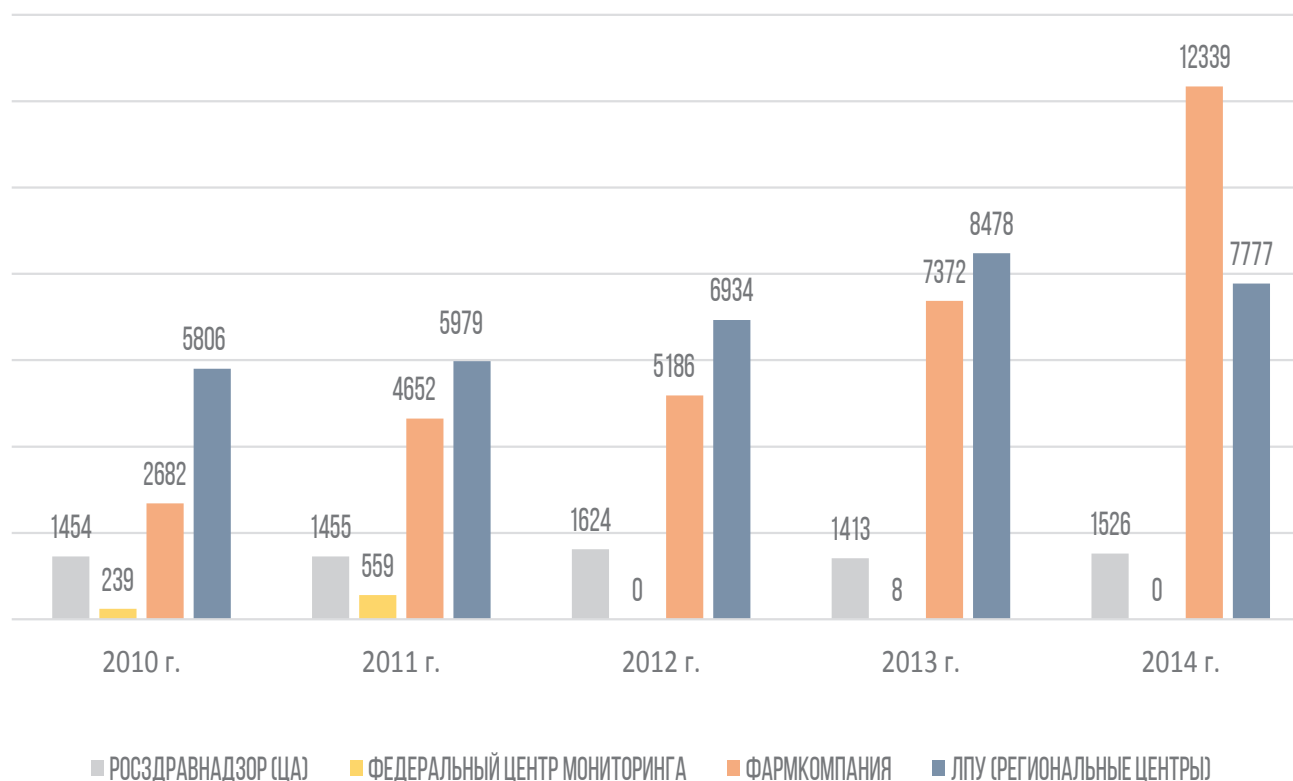
# МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочие по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации в рамках государственной функции «Государственный контроль при обращении лекарственных средств».

В ходе мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в 2014 году в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 21 642 сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

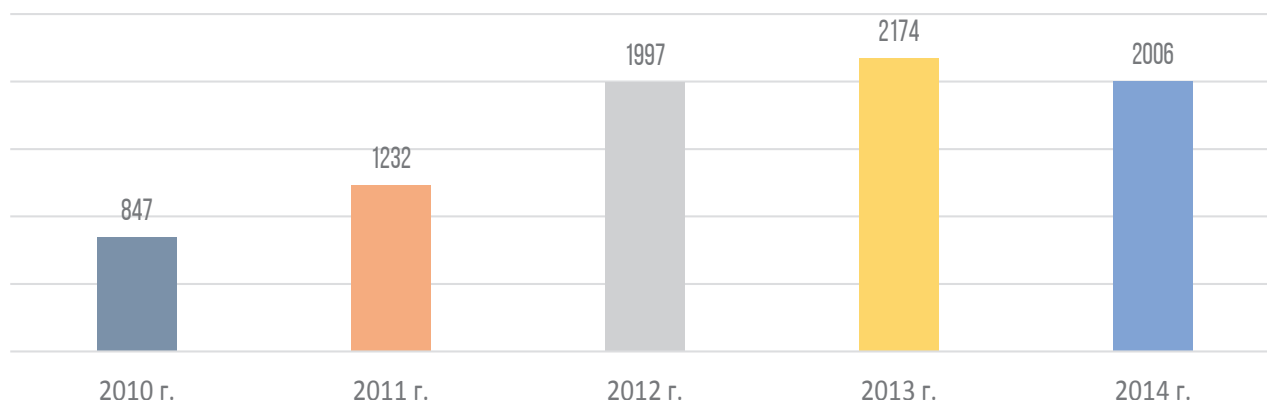
По сравнению с показателями 2013 года сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов увеличилась на 25%.

***Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (в 2010–2014 годах)***





**Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010–2014 годах периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации**



В целях повышения внимания практикующих специалистов к проблеме безопасности лекарственных препаратов подготовлено и направлено в адрес специалистов здравоохранения, главных внештатных специалистов Минздрава России и редакторов ведущих научных медицинских журналов (для публикации), информационное письмо Росздравнадзора от 12.11.2014 № 01И-1789/14, содержащее разъяснения о порядке организации мониторинга безопасности в медицинских организациях.

В целях гармонизации законодательных требований в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов было предложено внести изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», реализованные в Федеральном законе от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

В ходе исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, как и в предыдущие годы, осуществлялся мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

В связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации направлено 36 писем с целью рассмотрения вопроса принятия решений о внесении изменений в инструкцию, изменения порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов.

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 75 серий лекарственных препаратов, что на 66,7% превышает показатели 2013 года (45). По результатам экспертизы установлено несоответствие требованиям качества 5 серий лекарственных препаратов.

# МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит мониторинг безопасности медицинских изделий в рамках государственной функции «Государственный контроль за обращением медицинских изделий».

В 2014 году продолжалось развитие системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий. За отчетный период в подсистему АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 445 сообщений, включая повторные сообщения, о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в целях оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников, для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 59 запросов производителям данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

В отношении 8 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Проводится работа по отслеживанию регуляторных решений, проводится мониторинг научных публикаций по проблемам безопасности медицинских изделий за рубежом. В ходе этой работы, в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации, в 2014 году Росздравнадзором было направлено 419 запросов производителям изделий по вопросу ввоза данных медицинских изделий в Российскую Федерацию, решения компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченными представителями по обеспечению безопасности применения указанной продукции.

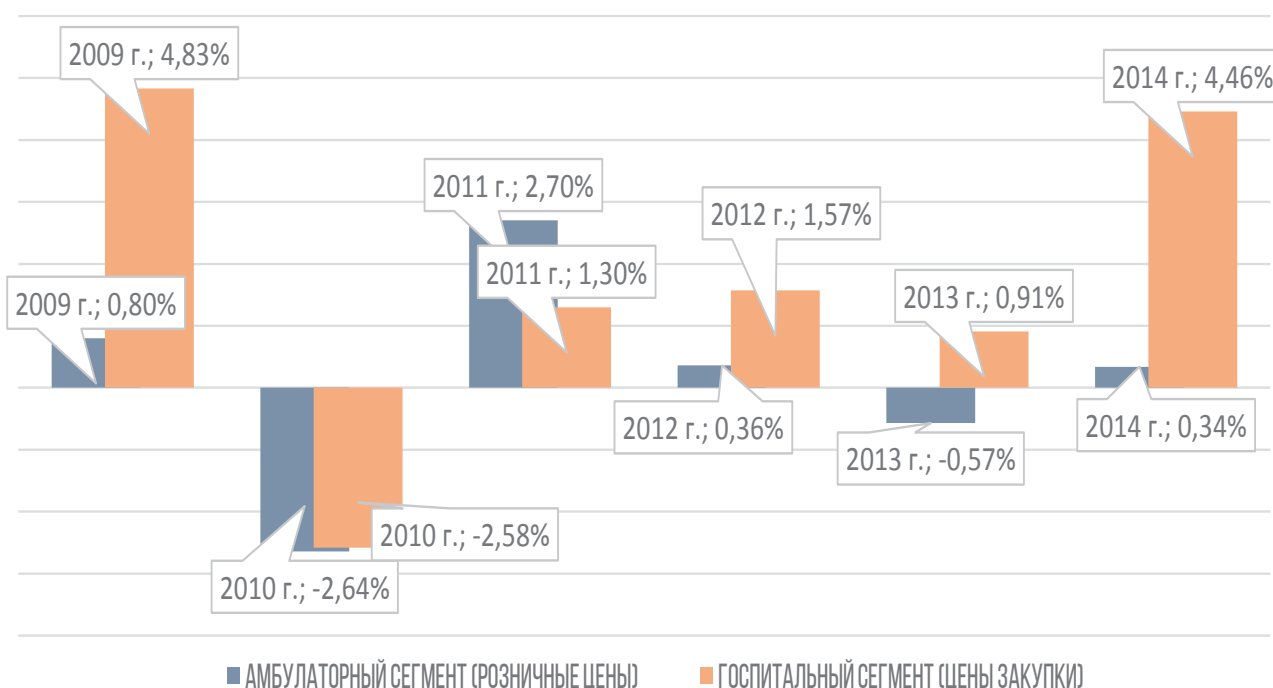
По результатам проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в 2014 году Росздравнадзор опубликовал 113 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным о безопасности медицинских изделий.

# МОНИТОРИНГ АССОРТИМЕНТА И ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

В соответствии с решением Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики (протокол № 9 от 10.03.2009) и приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.05.2009 № 277н с мая 2009 года Росздравнадзором ежемесячно осуществляется мониторинг цен и ассортимента лекарственных препаратов в медицинских и аптечных организациях. Обеспечение ценовой доступности лекарственных средств является одной из основных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Проведение мониторинга позволяет давать объективную оценку ситуации на фармацевтическом рынке и выявлять негативные тенденции. Результаты мониторинга ежемесячно публикуются на сайте Росздравнадзора.

Введение в 2010 году государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты позволило урегулировать проблему доступности данной категории лекарственных препаратов.



# ТЕКУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

## ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА И КАДРОВАЯ ПОЛИТИКА

### *Комплектование центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора*

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.02.2014 № 75 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 18 февраля 2013 года № 137» с 01.04.2014 увеличена предельная численность центрального аппарата Росздравнадзора на 144 единицы.

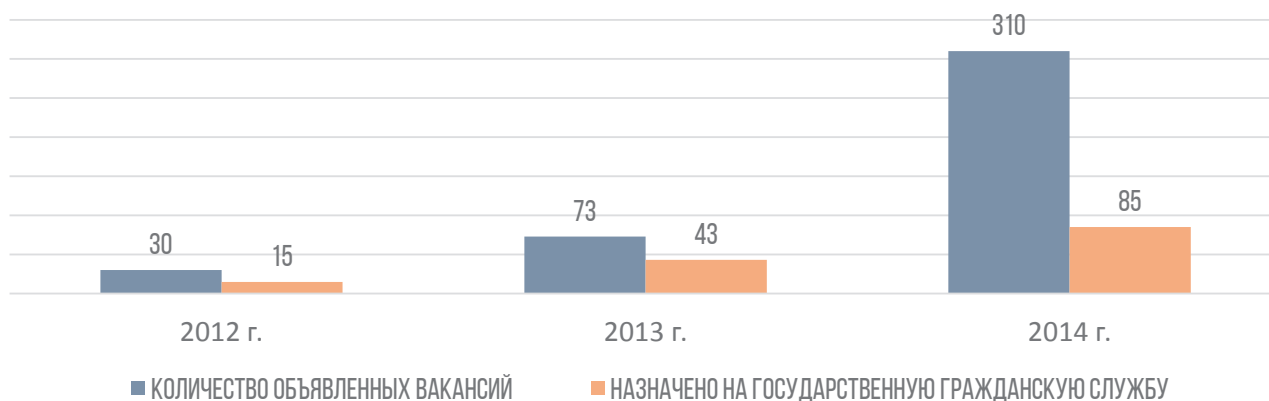
В связи с принятием в Российскую Федерацию Республики Крым и образованием в составе Российской Федерации новых субъектов — Республики Крым и города федерального значения Севастополя (Федеральный конституционный закон от 21.03.2014 № 6-ФЗ), 10.07.2014 создан Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю и утверждено положение о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю (приказ Росздравнадзора от 10.07.2014 № 4879).



В центральном аппарате Росздравнадзора функционирует 8 управлений и 1 самостоятельный отдел.

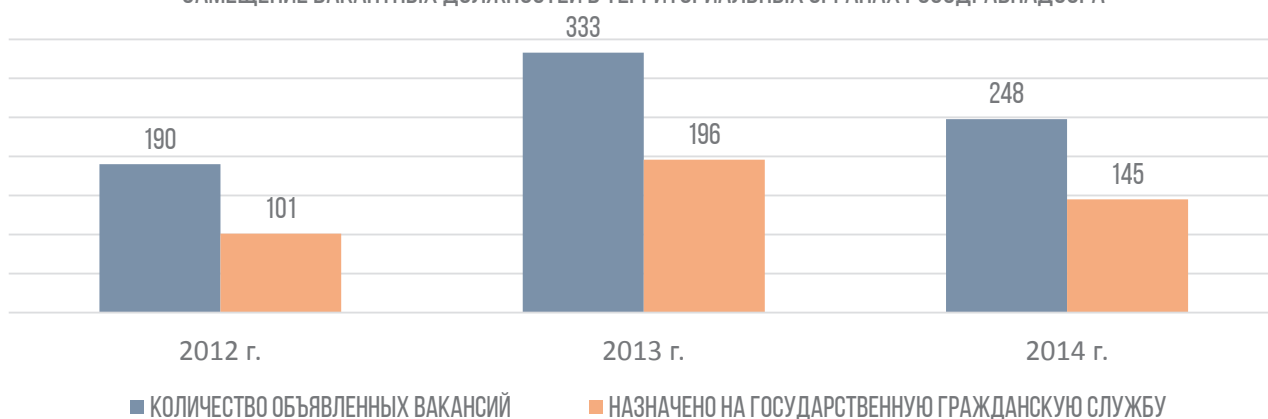
В центральном аппарате Росздравнадзора отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы организовано и проведено 11 конкурсов на замещение вакантных должностей по 310 вакансиям (в 2012 году — 5 конкурсов по 30 вакансиям, в 2013 году — 8 конкурсов по 73 вакансиям), по итогам которых замещено по центральному аппарату — 85 должностей (в 2012 году — 15, в 2013 году — 43).

## ЗАМЕЩЕНИЕ ВАКАНТНЫХ ДОЛЖНОСТЕЙ В ЦЕНТРАЛЬНОМ АППАРАТЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА



В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 263 конкурса на замещение вакантных должностей по 248 должностям (в 2012 году — 114 конкурсов на замещение вакантных должностей по 190 должностям, в 2013 году — 281 конкурс на замещение вакантных должностей по 333 должностям). По итогам конкурсов в территориальных органах Росздравнадзора назначено на государственную гражданскую службу 145 специалистов (в 2012 году — 101, в 2013 году — 196).

## ЗАМЕЩЕНИЕ ВАКАНТНЫХ ДОЛЖНОСТЕЙ В ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНАХ РОСЗДРАВНАДЗОРА



По итогам 2014 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 62% (в 2012 году — 84%, в 2013 году — 87%), а территориальных органов Росздравнадзора — 88% (в 2012 году — 84%, в 2013 году — 88%).

В 2014 году награждены нагрудным знаком «Отличник здравоохранения» 6 гражданских служащих центрального аппарата и 26 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора и сотрудников подведомственных организаций Росздравнадзора, Почетными грамотами Минздрава России — 4 гражданских служащих центрального аппарата, 86 государственных служащих территориальных органов и сотрудников подведомственных организаций Росздравнадзора.

Почетными грамотами Росздравнадзора в 2014 году награждены 174 чел., 52 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора и 12 сотрудников подведомственных организаций.

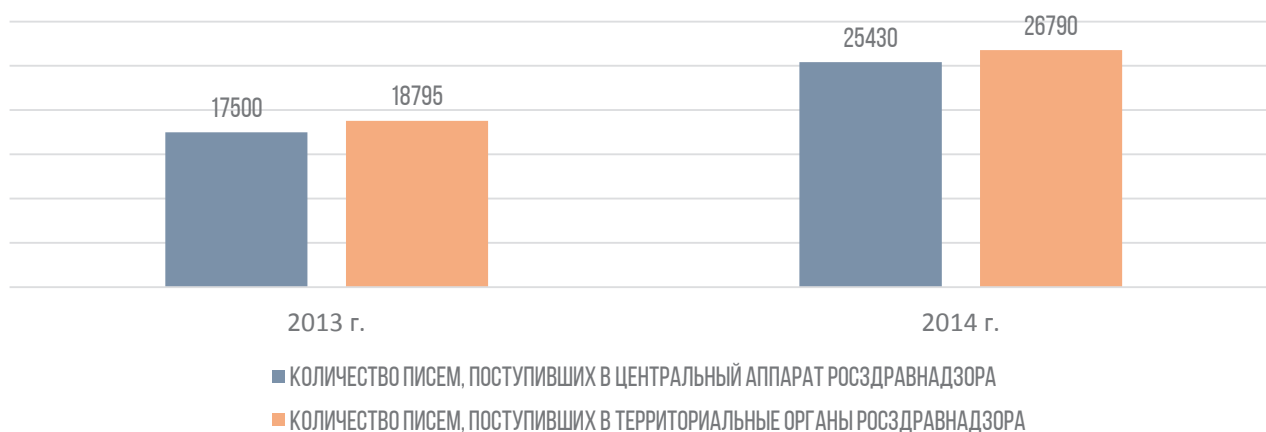
Объявлены 147 благодарностей Росздравнадзора.

Кроме того, в 2014 году 3 государственных служащих Росздравнадзора были награждены государственными наградами Российской Федерации.

## РАБОТА С ОБРАЩЕНИЯМИ ГРАЖДАН

Обращения граждан по вопросам, относящимся к компетенции Росздравнадзора, являются важным средством реализации прав граждан на охрану здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, а также существенным источником информации, необходимой для решения текущих и перспективных задач медицинского обеспечения жителей Российской Федерации.

В 2014 году в сравнении с предыдущим годом количество писем, поступивших в центральный аппарат, увеличилось в 1,5 раза, в территориальные органы Росздравнадзора граждане обращались чаще в 1,4 раза.



Наибольшее количество обращений граждан поступило из Москвы — 4363 (17,2%), Московской области — 2408 (9,5%), Краснодарского края — 1076 (4,2%), Ростовской области — 975 (3,8%), Санкт-Петербурга — 908 (3,6%), Свердловской области — 409 (1,6%), Омской области — 328 (1,3%).

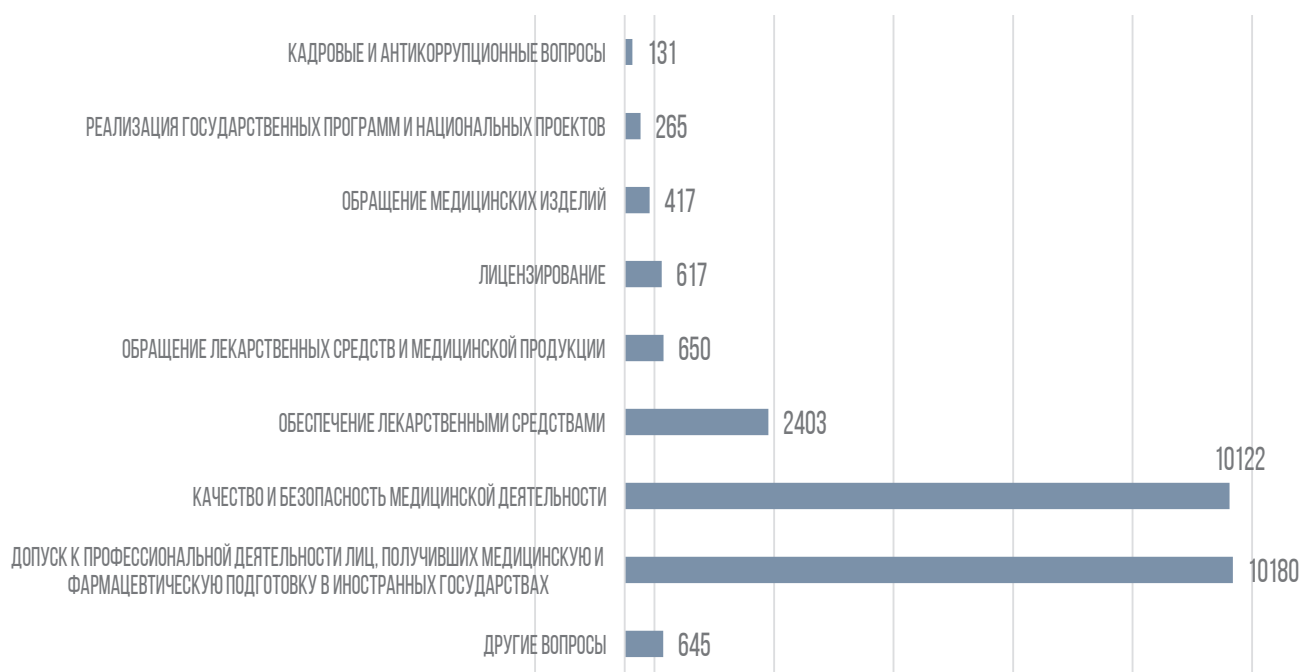
При средней цифре по Российской Федерации 15,8 обращений на 100 тыс. населения наиболее высокий этот показатель в Калининградской области (43,05), Москве (36,42), Московской области (34,17), Белгородской области (29,27%), Курской области (27,79), Мурманской области (23,45), Калужской области (22,97), Севастополе (22,67).

Наиболее часто обращения граждан поступали непосредственно от заявителей (73,40%), Администрации Президента Российской Федерации (11,17%), Министерства здравоохранения Российской Федерации (10,45%), из других источников (4,98 %).

В основном обращения поступали от работающих граждан (45,66%), родителей ребенка (6,46%), пенсионеров по инвалидности (6,16%), родственников умерших (5,32%), беженцев и вынужденных переселенцев (2,70%), пенсионеров по старости (2,20%), родителей детей-инвалидов (2,04%) и лиц, отбывающих наказание в виде лишения свободы (1,20%), прочее (28,26 %).

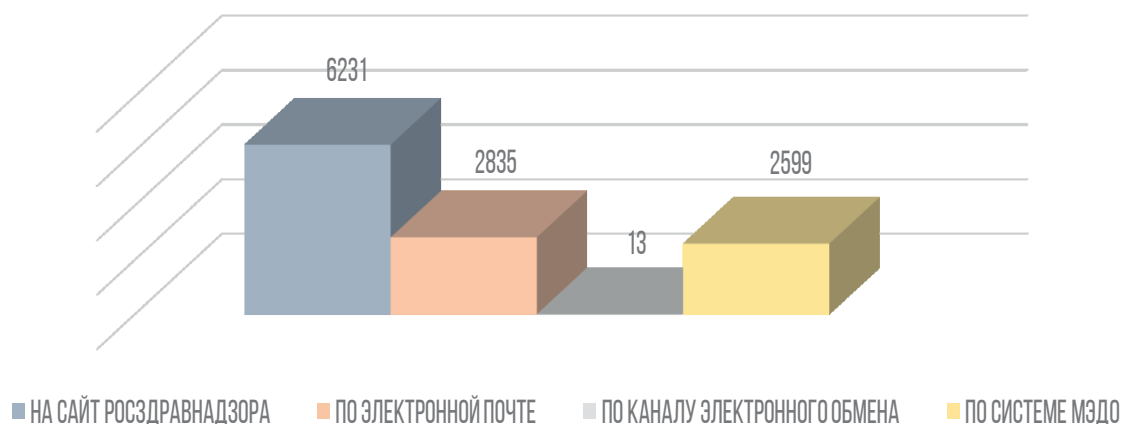
В электронном виде в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 11678 (46% от общего количества поступивших) обращений граждан.

## ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН В ЦЕНТРАЛЬНЫЙ АППАРАТ РОСЗДРАВНАДЗОРА



ТЕМАТИКА ОБРАЩЕНИЯ	Количество обращений по теме
Качество и безопасность медицинской деятельности	14522
Обеспечение лекарственными средствами	3801
Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах	289
Обращение лекарственных средств и медицинской продукции	791
Лицензирование	375
Реализация государственных программ и национальных проектов	374
Обращение медицинских изделий	284
Кадровые и антикоррупционные вопросы	76
Другие вопросы	6277

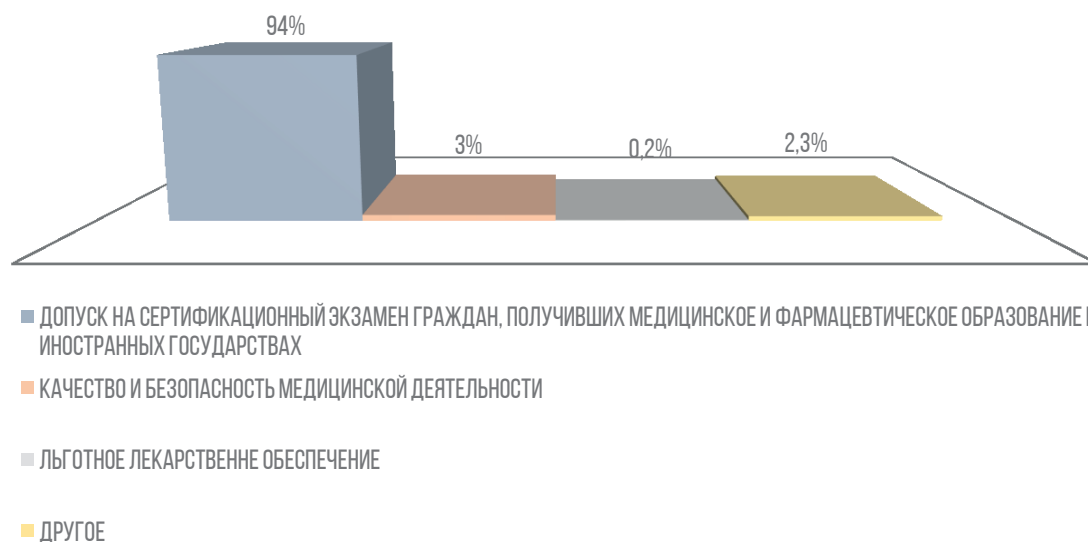
## СТРУКТУРА ПОЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЩЕНИЙ



## Личный прием граждан

На личном приеме в приемной центрального аппарата Росздравнадзора в 2014 году принято 7327 граждан, что в 1,8 раза больше, чем в 2013 году (4007).

Из них по вопросам:



Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в 2014 году посетили 2961 гражданин.

Для оперативного оказания помощи гражданам действует справочная служба Росздравнадзора, «горячая линия» по вопросам лекарственного обеспечения, электронная почта, функционирует официальный сайт Росздравнадзора, на котором имеются разделы «обращения граждан» и «приемная руководства», на которых гражданам представлена возможность направлять обращения в режиме реального времени.

В целях повышения эффективности работы с обращениями граждан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведена следующая работа:

- выделены дополнительные штатные единицы в Отдел по работе с обращениями граждан



и контроля исполнения документов Управления делами, а также в профильные Управления, занимающиеся рассмотрением обращений граждан;

- на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Обращения граждан» размещены информационный ресурс «Личный кабинет»; онлайн-анкета для оценки качества ответа на обращение гражданина, поступившего в Росздравнадзор, а также публикуются ежемесячные, квартальные и годовые обзоры обращений граждан;
- завершена работа по модернизации подсистемы «Обращения граждан» автоматизированной информационной системы «АИС Росздравнадзора» по работе с обращениями граждан, в том числе по созданию Электронной карты учета устных обращений граждан;
- отлажена система двустороннего обмена в реальном режиме времени электронными данными по работе с обращениями граждан и организаций с использованием системы межведомственного электронного документооборота (МЭДО);
- реализована практика служебных проверок по вопросам качества организации работы с обращениями граждан и знанию законодательства Российской Федерации в этой области в подведомственных Росздравнадзору структурах;
- начата работа по организации личного приема граждан в режиме видеосвязи уполномоченными лицами центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- усовершенствован процесс получения и анализа отчетных данных о результативности работы с обращениями граждан в территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

## **МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

В 2014 году Росздравнадзор продолжил активно взаимодействовать с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями.

Последовательно расширялся и получал новое наполнение диалог с зарубежными регуляторными органами власти.

В мае 2014 года подписан Меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и GMDN Agency. В соответствии с Меморандумом Росздравнадзор получил полный доступ к базе данных Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN), с использованием которой Росздравнадзором в 2014 году разработана отечественная номенклатурная классификация медицинских изделий, содержащая шестизначный код медицинского изделия. В заявлениях о регистрации медицинского изделия, о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие и о замене регистрационного удостоверения на медицинское изделие разрешено указывать код в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) в случае его наличия.

В рамках реализации положений Меморандума о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS) начат информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности медицинской продукции, научным и практическим опытом в сфере контроля и надзора за обращением медицинской продукции. Специалисты ALIMS приняли активное участие в проведенной Росздравнадзором XVI ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

и медицинских изделий — ФармМедОбращение 2014» (октябрь 2014 года, Москва). В свою очередь, представитель Росздравнадзора участвовал с докладом в X Симпозиуме по лекарствам и медицинским изделиям, проведенном ALIMS в Сербии в ноябре 2014 года.

В сентябре 2014 года подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Мероприятия по реализации меморандума направлены на расширение сотрудничества в вопросах обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности медицинской продукции. Также были обсуждены вопросы совместной работы в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), выработки единых подходов к регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Представители Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан приняли активное участие в конференции «ФармМедОбращение – 2014».

В ходе информационного обмена по вопросам качества фармацевтических субстанций с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) Росздравнадзором получено и обработано 25 информационных сообщений, касающихся качества лекарственных средств, по которым приняты соответствующие решения. По итогам состоявшихся переговоров ведется работа по включению Красноярского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора в общеевропейскую сеть официальных контрольных лабораторий (GEON). Представители Росздравнадзора в качестве наблюдателей приняли участие в 149-ой и 150-ой сессиях Европейской Фармакопеи.



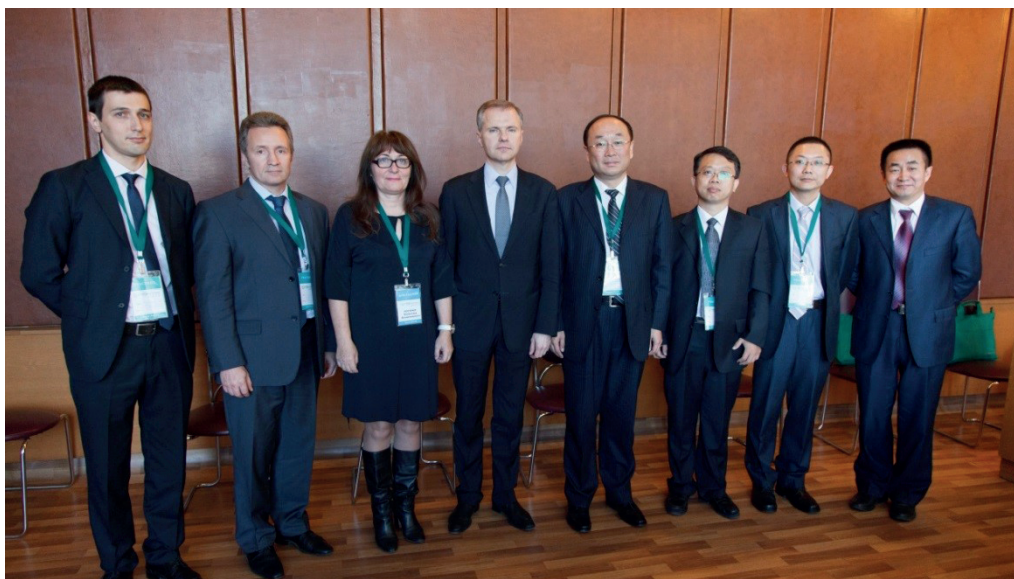
*Переговоры с директором Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению С. Кайтель, 29 октября 2014 года, Москва*

В рамках сотрудничества с Фармакопейной конвенцией США (USP) компанией ACLASS в 2014 году проведен аудит лабораторных комплексов Росздравнадзора в Ростове-на-Дону и Красноярске, по результатам которого лабораториям продлена и расширена область аккредитации по международному стандарту ISO 17025-2005.

В рамках сотрудничества с Центральной организацией по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Индии (CDSCO) в апреле 2014 года специалисты Росздравнадзора посетили производственные площадки индийских фармацевтических компаний, на продукцию которых, обращающуюся на российском рынке, поступали рекламации: LLC «Shreya Life Sciences» (г. Рурки, Упашпрадеш) и «Macleods Pharmaceuticals Ltd» (г. Бадди, Чандигарх). Достигнуты договоренности о продолжении практики посещения специалистами Росздравнадзора индийских фармацевтических заводов при наличии информации о поставках ими в Российскую Федерацию продукции несоответствующего качества, а также о получении Росздравнадзором от Индийской фармакопеи стандартных образцов с целью оценки возможности их применения при экспертизе качества лекарственных средств индийского производства.

Активизация сотрудничества Росздравнадзора и CDSCO в рамках Меморандума о взаимопонимании отмечена в ходе 20-го заседания Рабочей группы по торгово-экономическому сотрудничеству Межправительственной Российско-Индийской комиссии по торгово-экономическому, научно-техническому и культурному сотрудничеству и 2-го заседания Российско-Индийской Рабочей группы по приоритетным инвестиционным проектам, которые состоялись с участием представителей Росздравнадзора в Нью-Дели в октябре 2014 года.

В октябре 2014 года в Москве проведены переговоры с делегацией Управления по контролю за продуктами и лекарствами провинции Шаньдун, КНР. По итогам переговоров ведется работа по подготовке двустороннего Меморандума о сотрудничестве в области контроля качества медицинской продукции, достигнуты договоренности о налаживании обмена результатами контрольно-надзорной деятельности и разработке механизма совместных проверок китайских фармацевтических производителей. Специалисты Росздравнадзора приняли участие в III Международном форуме по экспресс-анализу лекарственных средств и IV Симпозиуме по технологиям фармацевтического анализа, которые состоялись в январе 2014 года в Шанхае, КНР.



*Участники переговоров Росздравнадзора с делегацией Управления по контролю за продуктами и лекарствами провинции Шаньдун, КНР, 29 октября 2014 года, Москва*

В мае 2014 года Росздравнадзор и территориальные органы Росздравнадзора приняли участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея VII», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет, и объединившей представителей 111 стран. В рамках операции Росздравнадзором проведено 309 контрольных проверок (в 2013 году — 236), в том числе 185 проверок (в 2013 году — 49) с участием представителей правоохранительных и таможенных органов, что подтвердило высокую оперативность и потенциал межведомственного взаимодействия в данной сфере.

В ходе операции на базе передвижных лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора проведен скрининг качества с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии в отношении 481 образца лекарственных средств, организовано проведение анализа 17 сомнительных образцов лекарственных препаратов (25 экспертиз). Фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов в результате контрольных мероприятий выявлено не было.

В рамках участия в деятельности Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) принято участие в двух встречах руководящего комитета, а также рабочих совещаниях, по итогам которых утверждены следующие рабочие направления деятельности: «Интеграция реестров пациентов и инновационных инструментов» и «Разработка единой терминологии и кодов, относящихся к неблагоприятным последствиям использования медицинских изделий». Российская сторона вошла в состав рабочих групп по указанным направлениям, что позволит учесть российский опыт и интересы в данных областях.

В 2014 году Росздравнадзором принято активное участие в рамках деятельности Рабочей группы по разработке проекта соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства, созданной 29 мая 2014 года. По результатам деятельности решением Евразийской экономической комиссии 23 декабря 2014 года подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения) в рамках Евразийского экономического союза, Росздравнадзором совместно с Минздравом России представлены проекты 8 документов, ответственной за разработку которых является Российская Федерация, а разработанный российской стороной документ «Проект правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» согласован всеми странами-участницами Евразийского экономического союза и размещен для общественного обсуждения на официальном сайте Евразийской экономической комиссии.

Представители регуляторных органов США, Аргентины, Республики Сербия, Китая, Индии, Белоруссии, Казахстана, Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению приняли участие в Международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы», XVI ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение 2014» и VII Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество — 2014». В ходе конференций рассмотрены актуальные вопросы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, регулирования обращения медицинской продукции, контроля качества медицинской помощи.



*Пленарное заседание международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы», 27 мая 2014 года*

## **УЧАСТИЕ В ПРОЕКТАХ ОТКРЫТОГО ПРАВИТЕЛЬСТВА**

Утверждение протоколом заочного голосования Правительственной комиссии по координации деятельности открытого правительства от 26 декабря 2013 г. № АМ-ПЗ6-89пр Методических рекомендаций по реализации принципов открытости в федеральных органах исполнительной власти стало отправной точкой для начала масштабной работы по внедрению принципов открытости в деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Первым этапом этой работы стало проведение в январе 2014 года самообследования Росздравнадзора на соответствие принципам открытости. По результатам проведенного самообследования был разработан Ведомственный план Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти на 2014 год. Проект Плана был доработан с учетом рекомендаций, подготовленных Экспертным советом при Правительстве Российской Федерации, и размещен для публичного обсуждения на официальном сайте Росздравнадзора. Основные пункты Плана обсуждались на итоговой Коллегии Росздравнадзора. Утверждение Плана состоялось в мае 2014 года.

Тогда же, в мае 2014 года, была разработана Публичная декларация целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2014 год (далее — Декларация). Были определены ключевые цели и задачи Росздравнадзора на 2014 год с учетом их приоритетности, достижимости, измеримости целевых результатов и понятности для референтных групп Росздравнадзора. Презентация, иллюстрирующая Декларацию, размещена на официальном интернет-портале Росздравнадзора.

Дальнейшая работа в течение года проводилась в соответствии с Планом. Основными итогами стали:

- размещение на сайте Росздравнадзора справочной, биографической и контактной информации сотрудников и руководства Росздравнадзора, в том числе для заявителей о порядке обжалования решений и действий (бездействия) органов, предоставляющих государственные услуги;
- размещение на сайте Росздравнадзора уведомлений о подготовке проектов нормативных актов и проектов приказов Росздравнадзора;
- размещение на сайте Росздравнадзора сведений о планах и результатах проведения контрольно-надзорных мероприятий, в том числе в формате открытых данных;
- публикация на сайте базы данных с ответами на запросы различной проблематики, дайджеста ответов на обращения граждан;
- разработка на сайте Росздравнадзора функционала онлайн анкетирования заявителей для оценки качества ответа на обращение;
- активизация деятельности Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре по работе с основными референтными группами;
- разработка электронных онлайн-сервисов: автоматического уведомления о получении и номере регистрации запроса, направленного в электронном виде и отслеживания прохождения запроса в Росздравнадзоре;
- реализация на сайте адресной электронной рассылки по основным направлениям деятельности Росздравнадзора;
- размещение на официальном сайте 11 наборов открытых данных по основным направлениям деятельности Росздравнадзора.

В целом, по достижению целевых показателей, План на 2014 год выполнен по всем пунктам.

Заключительным этапом работы в 2014 году стала разработка, в соответствии с п. 13 протокола заседания Правительственной комиссии по координации деятельности открытого правительства от 30 октября 2014 г. № 8, Методических рекомендаций по реализации принципов открытости в территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

## **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ**

Общественный совет по защите прав пациентов — совещательный орган при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Председатель совета — Власов Ян Владимирович, сопредседатель Всероссийского союза пациентов, Президент Общероссийской общественной организации инвалидов — больных рассеянным склерозом, д.м.н., профессор.

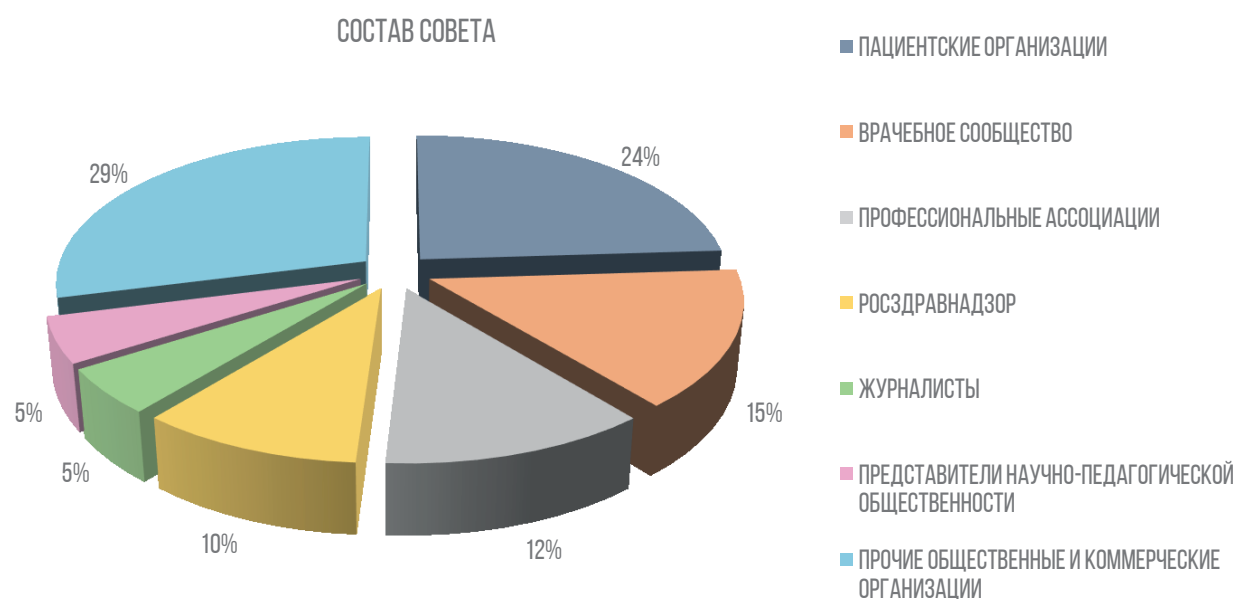
В 2012–2014 годы Совет являлся крупнейшей в стране общероссийской общественно-государственной структурой, действующей в сфере здравоохранения.

Общественный совет имеет целый ряд особенностей, характерных для института современного гражданского общества:

- вовлекает в систему государственного здравоохранения внешние ресурсы;
- способен функционировать без привлечения государственного финансирования, чему способствует широкое использование добровольческих ресурсов и материальных грантовых средств, полученных от отечественных благотворительных фондов, государственных структур;
- образует на базе государственной службы вертикаль общественных структур;
- формирует канал оперативной двусторонней связи службы с обществом, структурирует поток запросов граждан, снижает нагрузку на органы власти;
- представляет экспертно и статистически подтвержденную оценку услуг, выявляет для обсуждения дефекты системы здравоохранения.

На настоящий момент в совете действуют центральный совет и 82 отделения при территориальных органах Росздравнадзора.

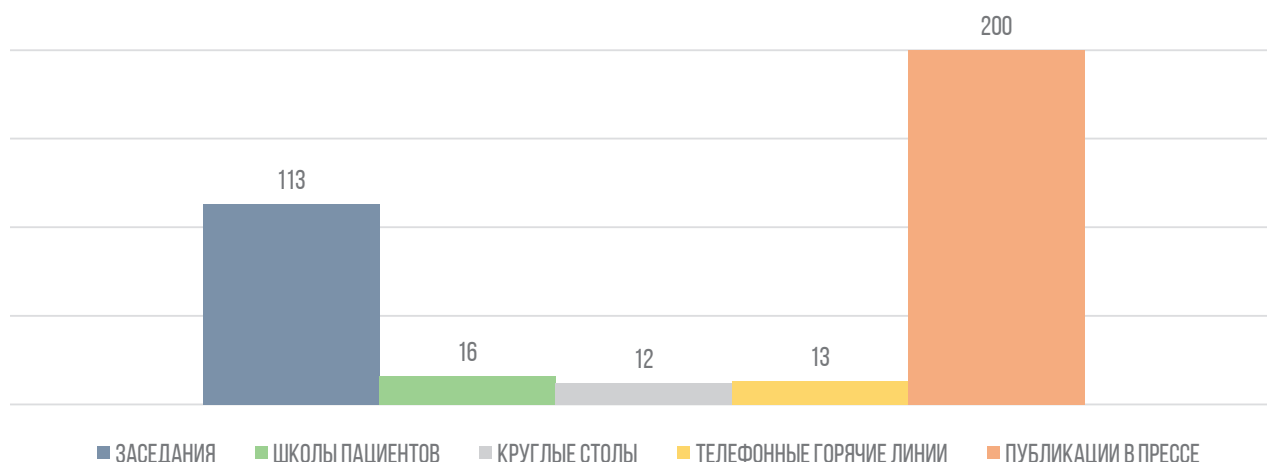
В составе Совета работают 388 экспертов, члены Совета представляют 122 ведущие организации пациентов.



На уровне регионов Совет силами пациентов, врачей, общественных экспертов, государственных и муниципальных служб выявляет актуальные проблемы в сфере здравоохранения, организует общественные и государственные структуры для поиска их решения, выявляет нарушения законодательства и пресекает их через обращения в компетентные органы власти, направляет информацию и оценки региональных сообществ в федеральный центр, получает и транслирует разъяснения, поступающие от федеральных органов власти.

В Территориальном органе Росздравнадзора по Республике Калмыкия состоялось заседание Общественного совета по защите прав пациентов с участием председателя Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Я.В. Власова. Были рассмотрены вопросы доступности и качества оказания медицинской

помощи, роли и значения медицинской реабилитации в укреплении здоровья, снижении инвалидизации и смертности, значения центров здоровья в формировании мотивации граждан к здоровому образу жизни, результаты диспансеризации населения Республики.



В работе заседания приняли члены Общественного совета и приглашенные, в лице заместителя Председателя Правительства РК Л.Б. Васильевой, члена Общественной палаты РФ Л.Т. Мухлаева, министра здравоохранения РК, представителя территориального Фонда ОМС, главных врачей медицинских организаций.

Было издано 3 000 информационных буклетов для пациентов, проведено более 8 000 консультаций пациентов, рассмотрен 31 вновь принимаемый региональный нормативно-правовой акт в сфере здравоохранения, в 7 были предложены поправки.

Совет систематизирует актуальные проблемы здравоохранения, проектирует способы их преодоления, организует их публичное обсуждение и транслирует в регионы найденные решения.

Крупнейшим мероприятием, организуемым Советом и Всероссийским союзом пациентов является ежегодный Всероссийский конгресс пациентов. Конгресс представляет мнение отечественного пациентского сообщества и организует диалог между некоммерческими неправительственными организациями пациентов, органами власти, профессиональным сообществом и СМИ.

Являясь центром анализа и методических разработок в сфере здравоохранения и общественно-государственного взаимодействия, Совет в 2014 году провел 4 региональных и 5 общероссийских социологических исследований.

Также была начата реализация 3 исследовательско-проектировочных проектов:

- «Оценка влияния структур гражданского общества на формирование государственной политики в сфере здравоохранения»;
- «Успешные практики общественного контроля в деятельности некоммерческих организаций пациентов»;
- «Общественная экспертиза в сфере здравоохранения».

Каждый из проектов реализуется в 20 субъектах РФ. Проекты предполагают оценку практик общественного участия в здравоохранении, разработку, апробацию и распространение методик общественного контроля.



В 2014 году Советом была разработана единая форма отчетности для общественных советов, действующих при органах управления здравоохранением. Данная форма была распространена Минздравом России во все общественные советы при региональных органах управления здравоохранением. В настоящий момент ведется сбор отчетов. По итогам будет построен рейтинг общественных советов в сфере здравоохранения.



Исходя из полученных запросов, Советом на 2015 год проектируется широкая очно-заочная образовательная программа «Общественное участие в здравоохранении» для региональных членов Совета, представителей органов власти и некоммерческих неправительственных организаций пациентов. Программа будет включать обучение не менее чем 300 участников из 60 регионов. Финансирование программы в настоящее время формируется членами совета.

Основным вектором деятельности на 2015 год является повышение статуса и авторитетности советов в регионах, усиление активности региональных отделений Общественного совета при территориальных органах Росздравнадзора, повышение качества их деятельности и улучшение их методической оснащенности, и в качестве общего итога — повышение защищенности граждан Российской Федерации при получении медицинской помощи.

### **О РАБОТЕ КОЛЛЕГИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создана в 2007 году в соответствии с пунктом 6.11 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

В настоящее время в составе коллегии Росздравнадзора вместе с государственными гражданскими служащими Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения работают представители Государственной Думы и Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, учебных, научных медицинских учреждений, общественных организаций (в том числе представители референтных групп).

В 2014 году коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения работала по утвержденному плану, в соответствии с которым проведено 4 заседания по темам:

1. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в 2013 году и планах на 2014 год.

2. Особенности государственного контроля за обращением лекарственных средств. Влияние государственного контроля на качество лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации.

3. Предварительные итоги контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

4. Контроль за соблюдением прав граждан Российской Федерации на получение качественной медицинской помощи Росздравнадзором, гарантия реализации этих прав. Контроль за обращением медицинских изделий.

На заседаниях коллегии в течение года рассмотрены следующие актуальные вопросы:

- государственный контроль за обращением лекарственных препаратов. Порядок отбора образцов на анализ. Правоприменительная практика по рассмотрению дел об административных правонарушениях;
- результаты контрольных мероприятий по соблюдению норм и правил, регламентирующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- значение применения метода экспресс-анализа в практике государственного контроля качества лекарственных препаратов;
- лекарственное обеспечение жителей, проживающих в отдаленных и труднодоступных поселениях;
- предварительные итоги правоприменительной практики при осуществлении контрольной деятельности, применение статей КоАП РФ, обмен опытом;
- анализ контрольных мероприятий по исполнению переданных полномочий органами власти субъектов Российской Федерации, исполнение положений ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ;
- соблюдение законодательства в части работы с обращениями граждан. Анализ обращений граждан. Результаты деятельности Общественных советов Росздравнадзора;
- результаты и актуальные проблемы перевода государственных услуг Росздравнадзора на оказание в электронном виде;
- об организации контроля качества оказания медицинской помощи населению. Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья;
- актуальные проблемы, анализ организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в субъектах Российской Федерации;
- утилизация, уничтожение медицинских изделий. Анализ мониторинга безопасности медицинских изделий, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении, факторов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей.

Протоколы заседаний коллегий размещены на сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в целях обеспечения доступа к информации о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти.

## ИТОГИ И НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ В ОБЛАСТИ ИНФОРМАТИЗАЦИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА

В прошедшем 2014 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отмечала свой 10-летний юбилей. Данное событие послужило хорошим поводом для того, чтобы подвести итоги работы, сделанные Службой за этот период и в области информатизации, главным из которых можно по праву считать создание действующей на настоящий момент автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора).



Отправной точкой создания АИС Росздравнадзора послужил приказ Росздравнадзора от 17.03.2005 № 529-Пр/05 «О создании и внедрении системы АИС Росздравнадзора». В 2006 г. первая версия АИС Росздравнадзора была введена в промышленную эксплуатацию.

В этом же году была заложена основа для обеспечения в рамках АИС Росздравнадзора процессов информационной поддержки исполнения государственных функций Службы.

Приказом Росздравнадзора от 28.12.2007 №5525-Пр/07 «Об организации работ по внедрению автоматизированной информационной системы Росздравнадзора» приняты в промышленную эксплуатацию и утверждены в качестве средств для выполнения функций контроля и надзора по предмету полномочий Росздравнадзора и его территориальных органов программные продукты АИС Росздравнадзора. С 2008 года АИС Росздравнадзора эксплуатируется в центральном аппарате и в территориальных органах.

Таким образом, за время своего развития информационная система Росздравнадзора из отдельных, разрозненных программных продуктов и баз данных трансформировалась в единую защищенную государственную информационную систему, обеспечивающую комплексное решение поставленных перед Росздравнадзором задач, интерактивную среду взаимодействия с участниками отрасли здравоохранения и гражданами, интегрированную с государственными информационными системами, такими как Единый портал государственных услуг, система межведомственного электронного взаимодействия, система межведомственного электронного документооборота, государственная система «Управление» и рядом других.

В настоящее время начаты работы по коренной модернизации АИС Росздравнадзора. Тесная интеграция информационной системы с официальным сайтом Росздравнадзора и переход на сервис-ориентированную архитектуру, соответствующую современным тенденциям, позволят обеспечить высокую оперативность получения информации от участников отрасли здравоохранения и, в свою очередь, обеспечить прозрачность и оперативное информирование через официальный сайт широкой аудитории заинтересованных юридических лиц и граждан.

### ОСНОВНЫЕ ВЕХИ РАЗВИТИЯ АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

2008	Создание подсистемы «Лицензирование» АИС Росздравнадзора, объединенной с документооборотом. В результате была построена информационная система, позволяющая обеспечить внесение необходимых сведений как центральному аппарату Росздравнадзора и его территориальным органам, так и лицензирующим органам субъектов Российской Федерации, исполняющим переданные полномочия по лицензированию, с дальнейшей публикацией информации, внесенной в реестр лицензий, на официальном сайте Росздравнадзора в режиме реального времени.
2009	Росздравнадзором сделаны первые шаги по созданию электронных сервисов на своем официальном сайте. Реализованы электронные сервисы – «кабинеты заявителя» по информированию заявителей о ходе рассмотрения документов, поданных на регистрацию лекарственных средств и лицензированию фармацевтической деятельности. Разработаны такие подсистемы АИС Росздравнадзора, как: «Фармаконадзор», «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств», «Предварительный государственный контроль», «Выборочный государственный контроль». В октябре 2009 года состоялся запуск в эксплуатацию модернизированной версии официального сайта Росздравнадзора, включая ввод в эксплуатацию 82 сайтов территориальных органов.
2010	К началу 2010 г. информационно-аналитическая система включала в себя 78 программных продуктов, объединенных логически в 38 подсистем и 8 разделов, охватывающих все аспекты деятельности Росздравнадзора. В этом году в России стартовал один из самых крупных проектов по информатизации органов государственной власти. Проект был запущен с момента вступления в силу Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».
2011	В начале 2011 г. введены в эксплуатацию обновленный сайт Росздравнадзора и сайты территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации. Обновленные сайты стали действенным механизмом для обеспечения прозрачности работы Службы и доступности юридических и физических лиц к ее информационным ресурсам. Модернизация подсистем АИС Росздравнадзора, обеспечивающих мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и мониторинг лекарственного обеспечения, позволила сформировать полный спектр необходимых показателей мониторинга и обеспечить сбор информации аптечных учреждений при помощи разработанного электронного сервиса. Новой задачей, поставленной уже в 2011 году, стало обеспечение информационной поддержки контроля за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации. Основным итогом года стало то, что информационная система Росздравнадзора вошла в единое информационное пространство федеральных органов исполнительной власти.
2012	В мае, в рамках III Международного форума «Электронное правительство в России 2012», были подведены итоги IV конкурса «Лучшие 10 ИТ-проектов для госсектора», призванного отметить достижения ведомств и ИТ-компаний в области внедрения электронных государственных услуг. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения стала лауреатом в номинации «Лучшее информирование бизнеса о порядке получения государственной услуги с элементами межведомственного взаимодействия». Проведена модернизация подсистем АИС Росздравнадзора, обеспечивающих процессы проведения контрольно-надзорных мероприятий, которая позволила с 2012 г. вести единое планирование и учет контрольных мероприятий, готовить необходимую статистическую и аналитическую отчетность в режиме реального времени и осуществлять постоянный контроль за исполнением плана контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора на территории Российской Федерации.
2013	Коренным образом переработана подсистема «Медизделия» АИС Росздравнадзора. Начаты работы по реализации Концепции открытости органов исполнительной власти Российской Федерации. На официальном сайте Росздравнадзора и сайтах территориальных органов размещены обязательные наборы открытых данных и обеспечена их связь с базами данных АИС Росздравнадзора для регулярного автоматического обновления. В протоколе Правительственной комиссии по координации деятельности Открытого Правительства Росздравнадзор отмечен в числе 10 ведомств, которые наиболее эффективно провели эту работу. Начаты работы по созданию защищенной ведомственной информационной сети, удовлетворяющей всем требованиям информационной безопасности.
2014	Внесены изменения в подсистему «Лицензирование» АИС Росздравнадзора. Для лицензирующих органов субъектов Российской Федерации реализована возможность ведения регионального сегмента лицензий, завершены работы по интеграции с ПТР «АИС ЛОД» (типовое программно-техническое решение по автоматизации оказания государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности), созданного при участии Минэкономразвития России для обеспечения интеграции с информационными системами лицензирования субъектов Российской Федерации. Завершены работы по развитию подсистемы «Мониторинг качества ЛС». С 10.04.2014 начал работу Портал государственных услуг Росздравнадзора, обеспечивающий подачу заявлений на предоставление 11 государственных услуг в электронном виде с использованием Единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА) Единого портала государственных услуг. Завершены работы по созданию защищенной ведомственной информационной сети сертифицированными средствами, удовлетворяющей всем требованиям информационной безопасности. Введен в эксплуатацию новый портал Росздравнадзора.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА СО СРЕДСТВАМИ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

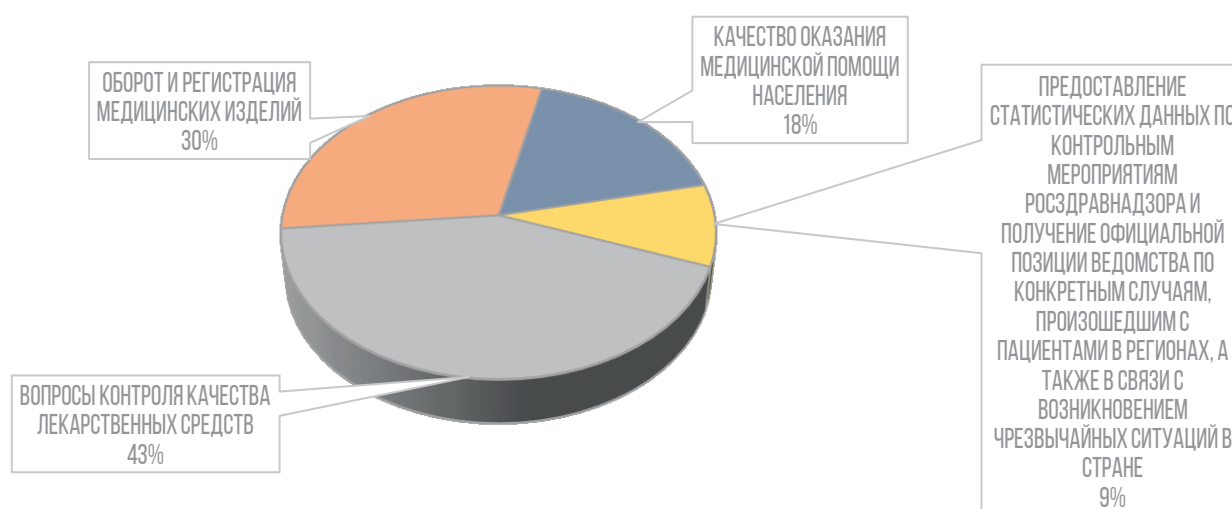
2014 год стал для Росздравнадзора рекордным по количеству упоминаний Службы в средствах массовой информации: только в печатных изданиях федерального и регионального уровня опубликовано более 7,5 тысяч новостных заметок и аналитических материалов.

Комментарии руководства Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения были размещены в газетах «Коммерсант», «Известия», «Московский комсомолец», «Российская газета», «Комсомольская правда», «Независимая газета», «Медицинский вестник», журналах «Фармацевтический вестник», «Московские аптеки», «Итоги», «Вадемекум», «Здравоохранение», «Вестник медицинской индустрии», а также на лентах новостных агентств «РИА Новости», «Интерфакс», «ИТАР-ТАСС», РИА АМИ.

Кроме того, деятельность Росздравнадзора была отражена в сюжетах телевизионных информационных и аналитических программ Первого канала (программы «Доброе утро», «Время покажет», «Время», «Теория заговора»), канала «Россия» («Утро», «Вести», «Вести-Москва», «Специальный корреспондент»), канала «Россия 24» (программы «Новости», «Фармацевтика»), канала «Москва 24» («Новости», «Городской патруль»), НТВ («Итоговая воскресная программа», «Новости»), ТВЦ («Новости»), РЕН ТВ («Новости 24»), РБК-ТВ («Новости»), 5 канал («Новости»), РИА АМИ – ТВ и Фармвестник – ТВ.

Врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко дал интервью об основных направлениях деятельности и первоочередных задачах Службы газетам «Коммерсант», «Российская газета», журналам «Кто есть кто в медицине», «Вестник медицинской индустрии», «Здравоохранение», каналам «Россия», «Россия-24», Первому каналу, РБК-ТВ, ТВЦ, РИА АМИ-ТВ.

В 2014 году у прессы вырос интерес и к подведомственным учреждениям Росздравнадзора. Так, для федеральных каналов пресс-службой было организовано 9 съемок работы передвижной экспресс-лаборатории, 7 съемок Московского лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и 3 съемки ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора.



Руководствуясь принципами открытости, а также в целях выстраивания конструктивного диалога со СМИ, Росздравнадзор в течение всего года приглашал на все свои публичные мероприятия журналистов печатных изданий и телевизионных каналов. В общей сложности на заседаниях Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре,

на конференциях «ФармМедОбращение–2014», «Медицина и качество–2014», на пресс-конференции, посвященной презентации новых поисковых возможностей сайта, приняли участие 234 журналиста российских и зарубежных изданий. В результате о мероприятиях Росздравнадзора было опубликовано 315 новостных и аналитических материалов и размещено 7 сюжетов на федеральных каналах.

Одной из основных задач пресс-службы Росздравнадзора является информирование общественности о главных событиях Службы посредством размещения пресс-релизов на официальном сайте ведомства. В 2014 году было опубликовано 227 сообщений. Благодаря отлаженному взаимодействию со СМИ, в ответ на размещенные на сайте пресс-релизы в средствах массовой информации вышло порядка 1,5 тысяч сообщений.

## ЖУРНАЛЫ РОСЗДРАВНАДЗОРА

### «Вестник Росздравнадзора» (6 номеров в год, 80 с.)

Неотъемлемой частью работы любой контрольно-надзорной организации федерального уровня является прозрачность ее деятельности. Учреждение в 2008 г. журнала «Вестник Росздравнадзора» на деле подтвердило готовность Службы к конструктивному диалогу со всеми заинтересованными сторонами в соответствии с возложенными на нее государственными функциями и полномочиями. Все эти годы журнал является открытой площадкой для дискуссий врачей и организаторов здравоохранения, фармпроизводителей и дистрибьюторов, представителей аптечного бизнеса, специалистов в области контроля качества лекарственных средств — словом, всех тех людей, чья работа так или иначе связана с медицинским и лекарственным обеспечением нашего населения. Если поначалу журнал задумывался как сугубо ведомственное издание, то сегодня это профильный отраслевой печатный орган, удельный вес и авторитет которого в общем потоке отраслевых СМИ достаточно высок.

Один из номеров журнала в этом году был целиком посвящен 10-летию со дня основания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Первый десятилетний юбилей — знаковое событие для любой организации. Для Росздравнадзора 10 лет — срок вполне достаточный для того чтобы подтвердить свою состоятельность. Приведенная в журнале хроника показала, как год от года развивалась и укреплялась структура Службы, рос численный состав сотрудников, изменялись полномочия.

Совершенствование нормативного регулирования отрасли, во главе угла которого находятся соблюдение прав граждан, их удовлетворенность медицинской помощью и предупреждение конфликта интересов субъектов здравоохранения, требуют нового осмысления, научной проработки, и совершенствования механизмов управления для достижения более высокого качества различных аспектов деятельности любой медицинской организации. Свидетельство этому — появление и развитие в журнале «Вестник Росздравнадзора» таких рубрик, как

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМАЦЕВТИКИ

№ 5 (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ТЕМА НОМЕРА

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ – 10 ЛЕТ!

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

«Менеджмент качества в здравоохранении» и «Экспертиза качества медицинской помощи», которые отчетливо обозначили новый вектор деятельности Росздравнадзора: обеспечение комплексной безопасности граждан в сфере здравоохранения посредством контроля качества медицинских препаратов, качества медицинских изделий и качества медицинской помощи. Это триединство позволяет говорить о том, что Росздравнадзор осуществляет контроль за соблюдением стандартов качества, в целом направленных на обеспечение прав граждан на доступную, своевременную и безопасную медицинскую помощь

### «Управление качеством в здравоохранении» (4 номера в год, 48 с.)

Учреждение в 2014 году нового журнала «Управление качеством в здравоохранении» преследовало одну важную цель: еще раз привлечь внимание профессионального медицинского сообщества к вопросам качества в сфере охраны здоровья граждан.

Управление качеством — процесс многосложный, включающий в себя множество механизмов, и задача журнала — помочь сформировать системное представление о качественном управлении деятельностью медицинских организаций различных форм собственности, а также предложить наиболее оптимальное решение вопросов, неизбежно возникающих в процессе повседневной работы на всех исполнительских уровнях.

Журнал предназначен для руководителей медицинских организаций, их заместителей по клинико-экспертной работе, начмедов, специалистов в области управления качеством медицинской помощи и врачей всех специальностей.

Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, работа с обращениями граждан, эффективность внедрения стандартов медицинской помощи, организация внутреннего контроля качества в медицинской организации, особенности назначения лекарственных препаратов, содержащих наркотические вещества — эти и другие важнейшие вопросы были подняты на страницах нового журнала в первый год его существования. Мы искренне надеемся, что публикуемые статьи специалистов по различным актуальным вопросам и опыт ведущих клиник помогают руководителям медицинских организаций избегать ошибок, выявлять причины недостатков в работе, разрабатывать управленческие решения по совершенствованию тех или иных направлений деятельности на основе современных технологий.

Наши журналы открыты для всех. Мы искренне стремимся к тому, чтобы каждый номер содержал в себе полезную, актуальную и доступную информацию, применимую в практической деятельности. Знакомя наших читателей с опытом коллег или поднимая наболевший вопрос, мы делаем пусть маленький, но все же шаг к улучшению работы медицинских организаций, а в конечном счете — к улучшению здоровья наших граждан.



# ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

## **ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ» (ФГБУ «ВНИИИМТ») РОСЗДРАВНАДЗОРА**

### ***Основные направления деятельности***

Обеспечение контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий как составной части качества и безопасности медицинской деятельности.

### ***Структура ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора***

Фактическая численность сотрудников ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора составляет 124 человека (из них: экспертов — 40 чел., испытателей — 39 чел.), в том числе:

- 5 докторов наук;
- 20 кандидатов наук.

Проведена аттестация испытателей и экспертов в количестве 20 чел.

Сотрудниками ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора получены 4 благодарности, 3 грамоты Росздравнадзора, 1 нагрудный знак «Отличник здравоохранения».

### ***Основные события в 2014 году***

Продолжается укрепление материальной базы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Завершен 2 этап ремонта. Отремонтированы помещения Испытательного центра, отдела экспертизы общей площадью 4 001,9 кв. м.

Осуществлено техническое оснащение испытательного центра (2 этап). Закуплено 275 единиц испытательного, технологического, аналитического оборудования.





### **Итоги деятельности по основным направлениям**

В рамках государственного задания «Экспертиза качества, эффективности и безопасности для государственной регистрации медицинских изделий» из направленных в адрес института 1557 заданий — в полном объеме проведено 1464 экспертизы, приостановлено (по запросам) — 93 экспертизы.

Для обеспечения государственного задания «Экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий» выполнено 489 государственных заданий. По видам работ указанный объем заданий включал проведение:

- технических испытаний — 414;
- токсикологических исследований — 120;
- экспертиз — 484.

Впервые в 2014 году проведен контроль за обращением медицинских изделий-реагентов для диагностики *in vitro*. В период с июля по ноябрь 2014 года было отобрано 188 реагентов для *in vitro* диагностики, которые прошли технические испытания и экспертизу эффективности, качества и безопасности.

В рамках государственного задания «Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий» выполнено:

- еженедельный отчет — 52;
- ежемесячный отчет — 12;
- переводы публикаций по значимым проблемам безопасности — 3;
- экспертизы сообщений — 37;
- проекты запросов производителям по сообщениям, поступившим в адрес Росздравнадзора — 93;
- проекты запросов производителям по сообщениям, опубликованным зарубежными регуляторными органами — 585.



Испытательным центром проведено 83 технических испытания для целей регистрации и сертификации, 97 токсикологических исследований для целей регистрации и сертификации.

Подготовлены документы:

- ТУ – 169;
- НД, в том числе ИКУ – 142;
- ТИ рентгенаппаратуры – 5;
- Декларации – 15.

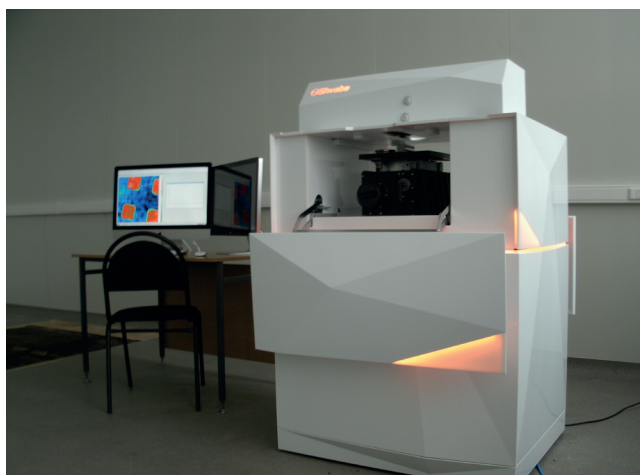
### **Научно-исследовательская и образовательная деятельность**

Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы выполнялись по 8 контрактам/договорам.

По итогам НИР были поданы 8 заявок и получено 2 патента.

Специалисты ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора приняли участие в 22 международных и отечественных симпозиумах, конференциях, семинарах и др., таких как:

- XVI ежегодная всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение 2014» (г. Москва);
- V Ежегодная практическая конференция руководителей частной медицины МЕДБИЗНЕС–2014 «Бизнес медицинских услуг» (г. Новосибирск);
- VII Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество – 2014» (г. Москва);
- III Международный Форум «Инновации в медицине: основные проблемы и пути их решения. Регенеративная медицина и новые биосовместимые материалы» (г. Новосибирск);
- Всероссийский семинар в Минздраве «О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий» (г. Москва);
- Семинар по вопросам регистрации медицинских изделий в Торгово-промышленной палате Россия-Германия (г. Москва);
- Саммит «Медицинские изделия в России и странах СНГ» (г. Берлин);
- Семинар «Регистрация медицинских изделий» (г. Пенза);
- Семинар «О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий» (г. Москва);
- XIX Всероссийская научно-практическая конференция «Консолидация науки и практики в лабораторной медицине» (г. Москва);
- VIII Всероссийский форум «Обращение медицинских изделий в России. Закупки, поставки – 2014» (г. Москва);
- II Конгресс гематологов России (г. Москва);



- VII Научно-практическая конференция «Современные технологии и методы диагностики различных групп заболеваний, лабораторный анализ» (г. Москва);
- Межрегиональная научно-практическая конференция «II Байкальский форум противодействия ВИЧ-инфекции 2014: Взгляд в будущее. Шаг вперед» (г. Иркутск);
- Научно-практическая конференция «Школа ФСВОК 2014», здание Правительства Москвы (г. Москва);
- XVIII Форум «Национальные дни лабораторной медицины России–2014» (г. Москва).

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ЭКСПЕРТИЗЕ, УЧЕТУ И  
АНАЛИЗУ ОБРАЩЕНИЯ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» (ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП») РОСЗДРАВНАДЗОРА**

***Основные направления деятельности***

Проведение экспертизы качества лекарственных средств, находящихся в обращении, в рамках государственного контроля, включая медицинские иммунобиологические препараты:

- по всем показателям качества нормативной документации на лекарственное средство;
- с использованием экспресс-методов анализа.

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных средств.

Оказание услуг отечественным и зарубежным производителям лекарственных средств в области:

- проведения контроля качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов с использованием высокотехнологичного оборудования, имеющегося в лабораторных комплексах;
- разработки и валидации методик анализа лекарственных средств, изучения стабильности и т.д.;
- неклинических (доклинических) испытаний лекарственных средств.

### **Структура ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора**

Кадровый состав ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора — 510 сотрудников, в том числе: 2 доктора наук, 20 кандидатов наук.

Организационно ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора включает 12 лабораторных комплексов, которые проводят экспертизу качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обращении во всех федеральных округах Российской Федерации.

### **Основные события в 2014 году**

В 2014 году введен в действие лабораторный комплекс общей площадью 968 кв. м. в городе Симферополь.

В декабре 2014 года заключен контракт на выполнение проектных и изыскательских работ по строительству лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Ярославль.

В программу подготовки российских испытательных центров к оценке соответствия принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (НЛП ОСЭР) включены три лабораторных комплекса Росздравнадзора в городах Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург и Красноярск.

В результате выполнения намеченных на 2014 год мероприятий, выделения финансовых средств на дооснащение комплексов недостающим оборудованием и обучение специалистов, лабораторные комплексы подготовлены к оценке соответствия принципам НЛП ОСЭР, предусмотренным национальной программой, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года № 2603-р.

В декабре 2014 года пакеты документов лабораторных комплексов гг. Санкт-Петербург и Ростов-на-Дону направлены в Федеральную службу по аккредитации для проведения предварительной инспекции на соответствие принципам НЛП ОСЭР.

Закуплена девятая передвижная экспресс-лаборатория, оснащенная спектрометрами, работающими в ближней ИК-области для проведения экспертизы качества лекарственных средств неразрушающим методом в Крымском Федеральном округе.

### **Итоги деятельности по основным направлениям**

В рамках выполнения государственного задания по экспертизе качества образцов лекарственных средств, отобранных территориальными органами Росздравнадзора, учреждением было выполнено 32 629 экспертиз образцов, в том числе неразрушающим методом БИК- спектроскопии — 16929 экспертиз образцов, по всем показателям качества нормативной документации — 14254 экспертизы образцов, по разовым заданиям Росздравнадзора — 1446 экспертиз образцов. В результате выявлено 438 образцов лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации, на 637 образцов лекарственных средств оформлены замечания к нормативной документации.

База БИК спектров ежемесячно актуализируется, в настоящее время она включает 900 моделей таблетированных и капсулированных лекарственных средств и 97 моделей субстанций.

За период с января по декабрь 2014 года были завершены следующие тестовые проекты:

- Оценка перспектив использования Рамановской спектроскопии для целей дифференциации производителей фармацевтических субстанций.
- Оценка перспектив использования Рамановской спектроскопии для целей выявления некачественных лекарственных препаратов.
- Оценка перспектив использования Рамановской спектроскопии для целей подтверждения подлинности и количественного анализа инъекционных лекарственных средств.
- 

### ***Научно-исследовательская и образовательная деятельность***

Специалисты ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора принимали участие в различных международных и отечественных симпозиумах, конференциях, семинарах и др., таких как:

- XXI Российский национальный конгресс «Человек и лекарство» (г. Москва, 7–11 апреля 2014 года);
- Международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» (г. Москва, 27–28 мая 2014 года);
- VI Конференция «Что происходит на фармрынке? Ключевые вопросы стратегии на 2015 года» (г. Москва, 2–3 октября 2014 года).



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»  
(ФГБУ «ЦМИКЭЭ») РОСЗДРАВНАДЗОРА**

***Основные направления деятельности***

- проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации и государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- информационно-аналитическая поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий;
- информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- предоставление аналитических, консультационных, справочных, методических (методологических) и информационных услуг в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- оказание платных образовательных услуг;
- организация и проведение конференций, форумов, совещаний, симпозиумов, семинаров и иных научных и научно-практических мероприятий;
- сотрудничество с отечественными, зарубежными и международными государственными и негосударственными организациями, осуществляющими деятельность в сфере охраны здоровья, обращения медицинских изделий и/или лекарственных средств.

***Основные события в 2014 году***

Плановые показатели на 2014 год по внебюджетной деятельности выполнены на 106 %. Диверсификация предоставления услуг, оказываемых в рамках внебюджетной деятельности, позволила выполнить годовые плановые показатели, несмотря на снижение спроса на отдельные услуги.

Создан новый сайт на домене <http://www.cmkee.ru>.

Сформирован электронный архив итоговой статистики заключений – 1133 дела.

***Итоги деятельности по основным направлениям***

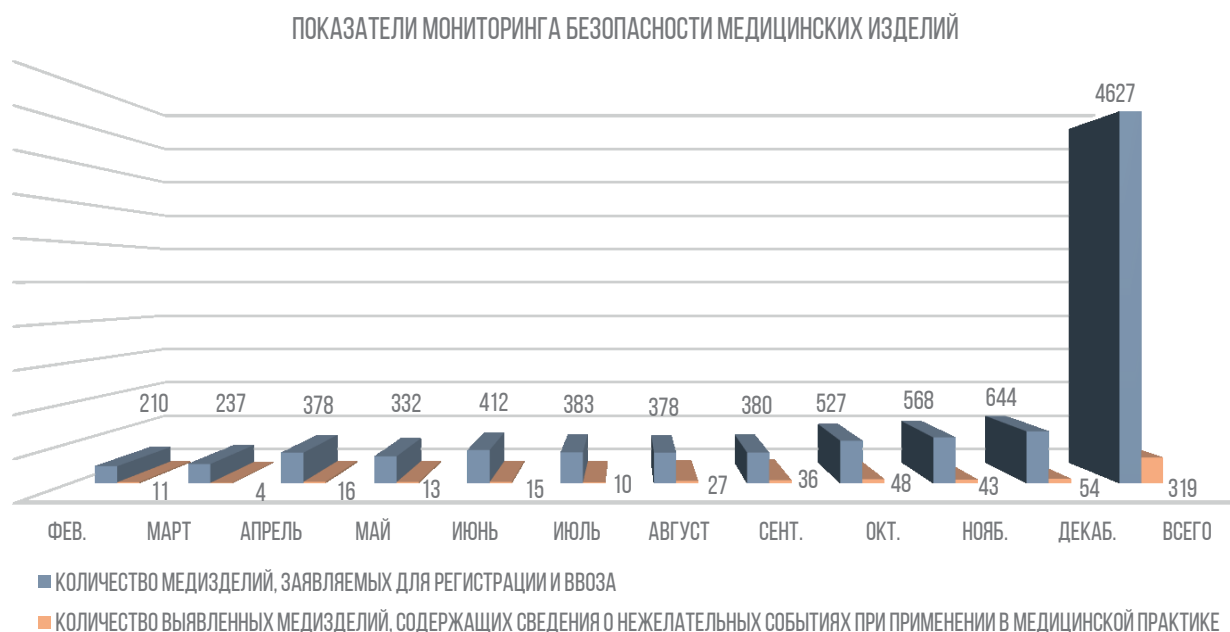
Первый и второй разделы Государственного задания на 2014 год исполнены в полном объеме.

Третий раздел Государственного задания на 2014 год исполнен на 84 % от годового планового показателя.

## Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий

Проведен мониторинг сайтов зарубежных регуляторных органов и ПО «АИС» Росздравнадзора на предмет наличия нежелательных неблагоприятных событий при применении медицинских изделий по назначению и решений производителей в части ограничения обращения изделий в связи с проблемами качества и безопасности. Проанализирована информация в отношении 4627 медицинских изделий.

Выявлено 319 изделий, в отношении которых определены случаи неблагоприятных событий и/или установлены производителем ограничения по обращению, что составляет 7% от общего количества медицинских изделий, заявленных для регистрации и ввоза.



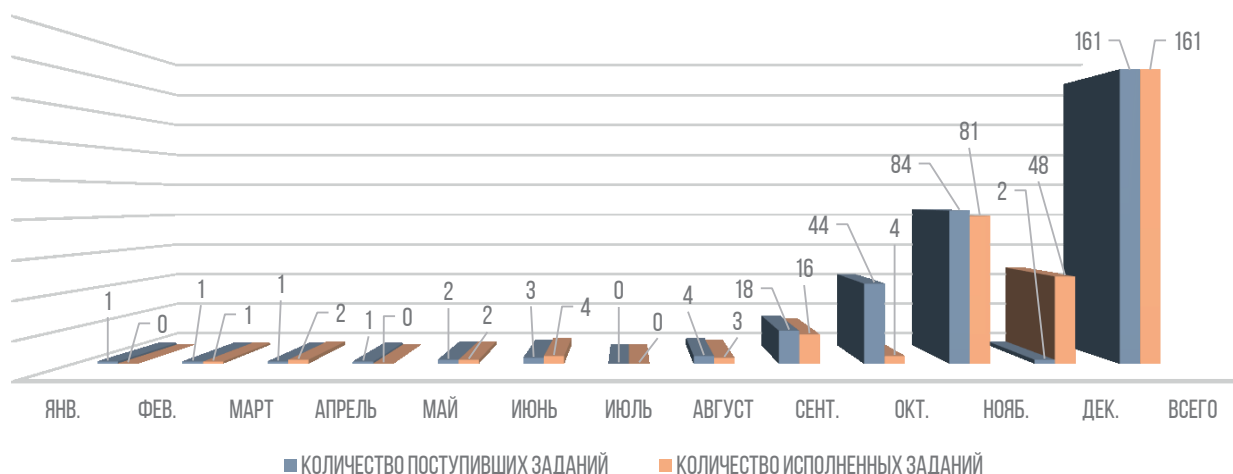
Также были подготовлены:

- перевод наименований видов медицинских изделий: ~ 9000 наименований;
- перевод описаний видов медицинских изделий: 4226 описаний;
- первичная правка описаний видов медицинских изделий: 11228 описаний;
- редактирование описаний видов медицинских изделий: 5587 описаний.

## Экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий

Плановыми показателями было предусмотрено проведение 60 экспертиз эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий. Во втором полугодии плановые показатели были скорректированы в сторону увеличения и предусматривали выполнение 160 экспертиз.

### ВЫПОЛНЕНИЕ ЗАДАНИЙ ПО ЭКСПЕРТИЗЕ И ИСПЫТАНИЮ МЕДИЗДЕЛИЙ



### Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации

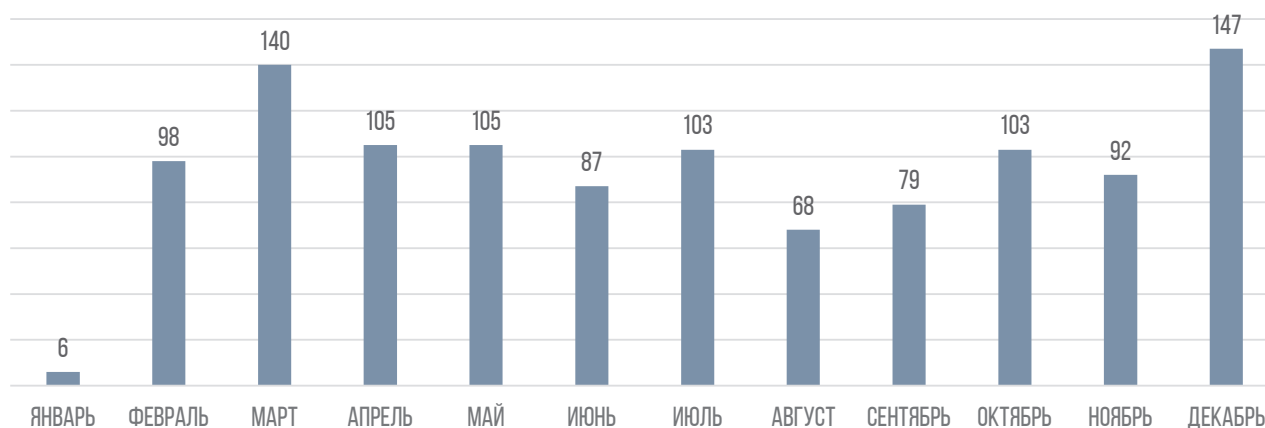
Плановыми показателями на 2014 год было предусмотрено проведение 1773 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации. Во втором полугодии 2014 года плановые показатели были скорректированы в сторону уменьшения и предусматривали выполнение 1350 экспертиз.

Средний срок исполнения экспертизы 1 этапа составил 16,6 дней.

Средний срок исполнения экспертизы 2 этапа — 6,2 дня.

Всего в 2014 году исполнено 1133 государственных задания, поступивших в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (на I этапе экспертизы исполнено 866 заданий, на II этапе — 267). 252 задания было приостановлено в 2014 году.

### КОЛИЧЕСТВО ИСПОЛНЕННЫХ ЗАДАНИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА



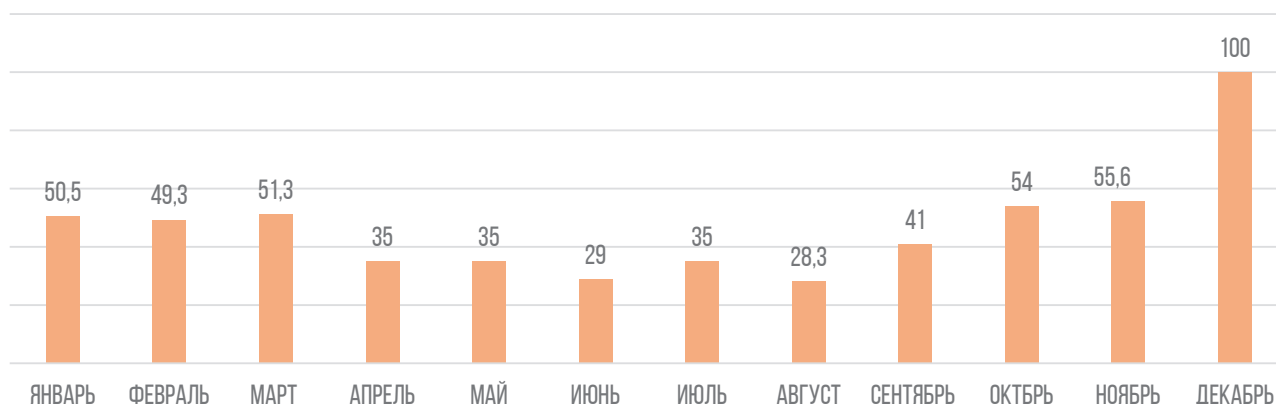
Средняя нагрузка на экспертов по итогам работы за 2014 год составила 47 экспертиз на одного эксперта в месяц.



## Консультативно-экспертная деятельность

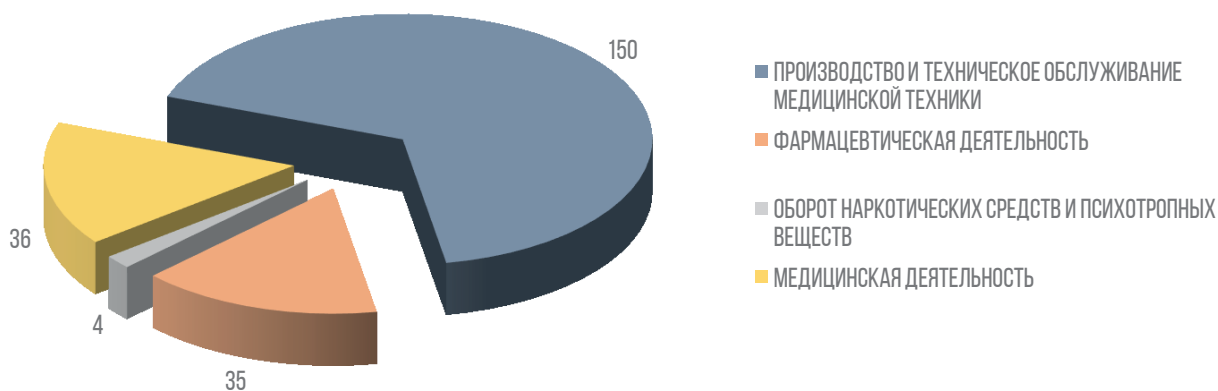
В 2014 году консультационная деятельность проводилась всем основным направлениям деятельности Росздравнадзора

СРЕДНЯЯ НАГРУЗКА НА ЭКСПЕРТА ПРИ РАБОТЕ В СОСТАВЕ КОМИССИИ (ЭКСПЕРТИЗ В МЕСЯЦ)



Плановые показатели поступления денежных средств, в рамках оказания консультационных услуг, выполнены на 83%.

СОТНОШЕНИЕ ЗАКЛЮЧЁННЫХ ДОГОВОРОВ ПО НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



## Научно-исследовательская и образовательная деятельность

Анализ проведенных циклов тематического усовершенствования показал, что наиболее востребованными являются программы дополнительного профессионального образования: «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (9 циклов), «Экспертиза временной нетрудоспособности» (6 циклов), «Экспертная деятельность в сфере профпригодности, предварительные и периодические медицинские осмотры» (2 цикла).

В отчетном периоде было обучено 607 человек (в 2013 году — 608 человек). Общее количество учебных часов составило 1 260 часов.

В 2014 году ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проведены семинары по темам: «Особенности подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий» и «Особенности проведения клинических испытаний для целей государственной регистрации медицинских изделий».

Сотрудники ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора приняли участие в подготовке и проведении 3-х конференций, в том числе международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий», Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий», VII Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество – 2014», а также в выставке «Здравоохранение–2014».

Плановые показатели по образовательной и учебно-методической деятельности исполнены на 136%.



# ПЛАНЫ, ПРОЕКТЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

## ***Повышение качества и эффективности исполнения полномочий Росздравнадзора:***

- укрепление положительного имиджа Росздравнадзора и предотвращение репутационных рисков за счёт организации комплексного, системного подхода к совершенствованию существующих форм проведения контрольных мероприятий, как социально-ответственной и значимой функции правового государства;
- повышение эффективности контрольно-надзорных мероприятий в сфере охраны здоровья по соблюдению прав пациентов;
- осуществление контроля за соблюдением условий реализации прав граждан в сфере охраны здоровья при формировании территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- усиление контроля за организацией медицинской помощи и защите прав ветеранов Великой Отечественной войны, инвалидов Великой Отечественной войны и лиц старшего возраста в сфере охраны здоровья;
- усиление контроля за организацией медицинских осмотров в Центрах здоровья для допуска к сдаче норм ГТО;
- последовательное увеличение количества лекарственных средств, проверяемых в рамках государственного контроля качества лекарственных средств, в том числе с использованием неразрушающих методов ближней инфракрасной спектromетрии (БИК-спектromетрии);
- мониторинг цен на лекарственные препараты, не вошедшие в Перечень ЖНВЛП и отдельные виды медицинских изделий, в связи с поручением Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации;
- расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;
- совершенствование отечественной номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

## ***Работа по новым направлениям и формам контрольно-надзорной деятельности:***

- повышение эффективности механизма самостоятельного рассмотрения и вынесения решения по административным правонарушениям;
- организация работ по выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;
- организация работ по государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- интеграция подсистемы «Проверки» АИС Росздравнадзора с разрабатываемым Министерством экономического развития Российской Федерации совместно с Генеральной прокуратурой Российской Федерации единым реестром проверок;
- проверка территориальных органов ФОМС в рамках контроля за соблюдением прав пациентов.

***Укрепление материально-технической базы подведомственных экспертных организаций с целью повышения качества проведения экспертиз медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медизделий:***

- продолжение работ по строительству лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Ярославль;
- выполнение третьего этапа реконструкции Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора в части организации вивария и ремонта «чистых» лабораторных помещений.

***Участие в нормотворческой деятельности:***

- совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, в том числе разработка предложений по внесению изменений в Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий», Правила обращения медицинских изделий с учетом международного опыта;
- участие в разработке проектов подзаконных актов в рамках реализации изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- участие в разработке проектов нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, таких, как: Правила проведения фармацевтических инспекций, Правила надлежащей дистрибьюторской практики, Правила проведения исследований биологических лекарственных средств, Перечень терминов, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств и Порядок взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных лекарственных средств;
- участие в разработке проектов подзаконных актов в рамках реализации положений Федерального закона от 19.12.2014 № 511-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля”».

***Аналитическая работа:***

- внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации по безопасности медицинских изделий с целью предотвращения применения потенциально опасных некачественных медицинских изделий;
- разработка совместно с Федеральной таможенной службой пилотного проекта проверки подлинности фармацевтических субстанций экспресс-методом при их ввозе.

***Усиление взаимодействия с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий.***

**Расширение межгосударственного информационного обмена, направленного на противодействие распространению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.**

**Расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов.**

**Дальнейшее совершенствование технологии оказания государственных услуг в электронной форме.**

**Проведение мероприятий по реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти.**

**Поддержка мероприятий, предусмотренных «Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.».**

**Повышение уровня информационной безопасности Росздравнадзора.**

**Организация и проведение методической работы по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе участие в VIII Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество» и XVI ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение–2015».**

**Задачи на перспективу:**

- участие в создании централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций;
- разработка и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.