

РОСЗДРАВНАДЗОР



О деятельности Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
в 2016 году

Уважаемые коллеги, дорогие друзья!



Сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской и лекарственной помощи является одним из приоритетов государственной политики Российской Федерации в социальной сфере.

Основные цели контрольной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году были определены задачами, поставленными майскими Указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации, Публичной декларацией целей и задач Службы на 2015–2017 годы, Планом деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2016–2021 годы, и направлены на защиту прав пациентов в сфере охраны здоровья и обеспечение с этими правами государственных гарантий. Проведенная консолидированная работа центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора по контролю в сфере здравоохранения в 2016 году способствовала достижению социально-значимых и важных экономических эффектов и позволила снизить общественно опасные последствия, возникающие в результате несоблюдения законодательства подконтрольными субъектами. По итогам 2016 года показатель общей смертности в Российской Федерации на 1,4% меньше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года; от болезней системы кровообращения — меньше на 2,8%; от злокачественных новообразований — меньше на 0,8%; от

ДТП — меньше на 10,7%; от туберкулеза — меньше на 16,7%; от болезней органов дыхания — меньше на 8%. Показатель младенческой смертности по итогам 2016 года на 7,7% меньше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года. В то же время смертность от некоторых инфекционных и паразитарных болезней по итогам 2016 года на 1,4% больше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года. В целом за 2016 год Росздравнадзором защищены права около 8,5 миллионов граждан, в том числе:

- изъято из обращения и уничтожено более 7 миллионов упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- ограничено обращение около 1,2 миллионов единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий;
- обеспечено восстановление прав более 85 000 граждан на получение качественной, доступной и своевременной лекарственной помощи, в том числе лекарственных препаратов для обезболивания;
- обеспечено восстановление прав около 15 000 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

Кроме того, совместно с Минздравом России, Росздравнадзором велась активная работа по совершенствованию законодательства: были разработаны единые клинические рекомендации и критерии качества медпомощи, что в значительной степени позволило систематизировать процессы оказания помощи пациенту; разработаны единые нормы и правила регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС, которые начнут действовать на территории стран-участниц в 2017 году. Одним из ключевых достижений в реализации государственной политики в сфере здравоохранения, безусловно, стало утверждение в 2016 году Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам подготовленных Минздравом России и Росздравнадзором приоритетных проектов по направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Технологии и комфорт — матерям и детям», «Развитие санитарной авиации», «Электронное здравоохранение», «Лекарства. Качество и безопасность».

Росздравнадзор также участвует в приоритетном проекте «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», ориентированном на снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности и снижение административных и финансовых издержек подконтрольных субъектов.

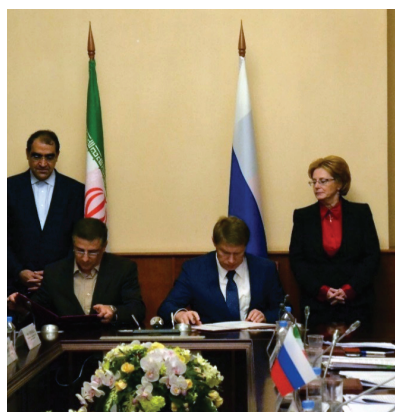
Подводя итоги деятельности Росздравнадзора в 2016 году, можно с уверенностью заявить, что задачи, поставленные перед ведомством, полностью выполнены. Целевые индикаторы и показатели государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2016 год, Росздравнадзором достигнуты. Считаю, что выступая сплоченной высококвалифицированной командой, мы добились в 2016 году высоких профессиональных результатов, но останавливаться на достигнутом нельзя: впереди нам предстоит много серьезной работы, и мы будем неуклонно продолжать стоять на защите здоровья, а также прав и интересов граждан в сфере здравоохранения.

*Мурашко Михаил Альбертович,
Руководитель Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения, докт. мед. наук*

СОДЕРЖАНИЕ



8



41



43

СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

4

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

6

ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

6

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

8

Государственный контроль качества и безопасности
медицинской деятельности

8

Федеральный государственный надзор в сфере обращения
лекарственных средств

15

Государственный контроль за обращением
медицинских изделий

23

Лицензионный контроль

25

Контроль за исполнением переданных полномочий
Российской Федерации

27

Организация и проведение мероприятий,
направленных на профилактику нарушений обязательных
требований

28

ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ

29

Лицензирование

29

Регистрация медицинских изделий

30

Выдача разрешений на ввоз на территорию
Российской Федерации медицинских изделий
в целях их государственной регистрации

31

Прием и учет уведомлений о начале осуществления деятель-
ности в сфере обращения медицинских изделий (за исклю-
чением проведения клинических испытаний медицинских
изделий, их производства, монтажа, наладки, применения,
эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а
также ремонта)

31

31

Включение медицинских организаций в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

32

Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах

32

Оказание государственных услуг по ввозу/вывозу медицинской продукции

32

Аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю

34

ТЕКУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

34

Государственная служба и кадровая политика

37

Работа с обращениями граждан

39

Личный прием граждан и работа «Горячей линии»

39

Международная деятельность Росздравнадзора

42

О работе коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

44

Участие в приоритетном проекте по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность»

44

Итоги и направления развития в области информатизации Росздравнадзора и участие в проектах Открытого правительства

47

Взаимодействие Росздравнадзора со средствами массовой информации

49

Вестник Росздравнадзора

50

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ

52

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

52

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора

55

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

58

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

60

ДОСТИЖЕНИЯ, ПРОЕКТЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ



48



54



56

СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) образована в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 9 марта 2004 года № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

В 2016 году организационная структура Росздравнадзора была представлена центральным аппаратом, 78 территориальными органами в субъектах Российской Федерации и 3-мя федеральными государственными бюджетными учреждениями, созданными для выполнения задач, поставленных перед Росздравнадзором. В центральном аппарате Росздравнадзора функционировало 8 управлений и 1 самостоятельный отдел.

Предельная численность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году составляла: в центральном аппарате — 255 штатных единиц, в территориальных органах — 1328 единиц.

В 2016 году по итогам анализа результативности и эффективности контрольной деятельности территориальных органов Росздравнадзора осуществлена реорганизация, образованы: Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области и Ханты-Мансийскому автономному округу и Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области. Ликвидировано Межрегиональное информационно-аналитическое управление Росздравнадзора.

В рамках реализации Федерального закона от 05.04.2016 №93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.09.2016 №877 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 11.12.2015 №1353» Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения выделено 254 штатные единицы.

В настоящее время структура Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представляет собой:

- Руководство:
 - Руководитель;
 - 3 заместителя руководителя.
- Центральный аппарат:
 - 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.
- 78 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 10 филиалов-лабораторий в субъектах Российской Федерации);
 - «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Управление лицензирования
и контроля соблюдения
обязательных требований



Управление организации
государственного контроля
качества медицинской продукции



Управление организации
государственного контроля
и регистрации медицинских изделий



Финансово-экономическое
управление



Управление контроля
за реализацией государственных
программ в сфере
здравоохранения



Управление делами



Управление организации
государственного контроля
качества оказания медицинской
помощи населению



Управление государственной
службы, кадров,
антикоррупционной и правовой
работы



Отдел защиты государственной
тайны и мобилизационной
подготовки

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



78 Территориальных органов Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

«Информационно-методический центр по
экспертизе, учету и анализу обращения
средств медицинского применения»
Росздравнадзора

«Центр мониторинга и клинико-экономиче-
ской экспертизы» Росздравнадзора

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

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Счетная палата Российской Федерации
Министерство внутренних дел Российской Федерации
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная таможенная служба
Федеральная служба по интеллектуальной собственности
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральная налоговая служба
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
Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
Фонд социального страхования Российской Федерации
Национальная медицинская палата
Ассоциации российских и зарубежных производителей лекарственных средств и медицинских изделий
Российская ассоциация аптечных сетей
Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности
Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF)
Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
Регуляторные органы зарубежных стран
Международное общество по качеству в здравоохранении (The International Society for Quality in Health Care)
Международная коалиция регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA)
Интерпол

ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В 2016 году были приняты и вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

Федеральный закон от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», устанавливающий централизованную систему государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, вступил в силу с 03.10.2016;

Федеральный закон от 03.07.2016 № 261 «О внесении изменений в Федеральный закон о государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» и отдельные законодательные акты Российской Федерации», внесший изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части контроля за производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», законодательно установивший норму по профилактике нарушения обязательных требований.

В целях реализации положений указанного Федерального закона приняты: постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», вступившее в силу с 03.10.2016, постановление Правительства Российской Федерации от 05.09.2016 № 877 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 11.12.2015 № 1353 «О предельной численности и фонде оплаты труда федеральных государственных гражданских служащих и работников, замещающих должности, не являющиеся должностями федеральной государственной гражданской службы, центральных аппаратов и территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 21.10.2016 № 1082 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации» от 06.04.2009 № 302.

В целях реализации положений законодательства Российской Федерации были приняты следующие нормативные правовые акты: Приказ Минздрава России от 18.07.2016 № 521н «О внесении изменений в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции и предоставлению государственных услуг в сфере обращения медицинских изделий и осуществления фармацевтической деятельности», предусматривающий внесение соответствующих изменений в:

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н, с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2013 № 813н;
- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.11.2013 № 876н, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.2015 № 482н;
- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2014 № 130н;
- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.10.2013 № 737н;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.06.2016 № 430н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 284н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 285н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2016 № 233н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2016 № 184н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2016 № 155н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)».

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

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

- контролем восстановлено право на получение качественной и безопасной медицинской помощи 4472 гражданам;
- защищены права 10 397 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи;
- защищены права 81 615 граждан на получение качественной лекарственной помощи,
- восстановлены права 3 273 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов,
- восстановлены права 415 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

В 2016 году, в том числе благодаря действиям Росздравнадзора:

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

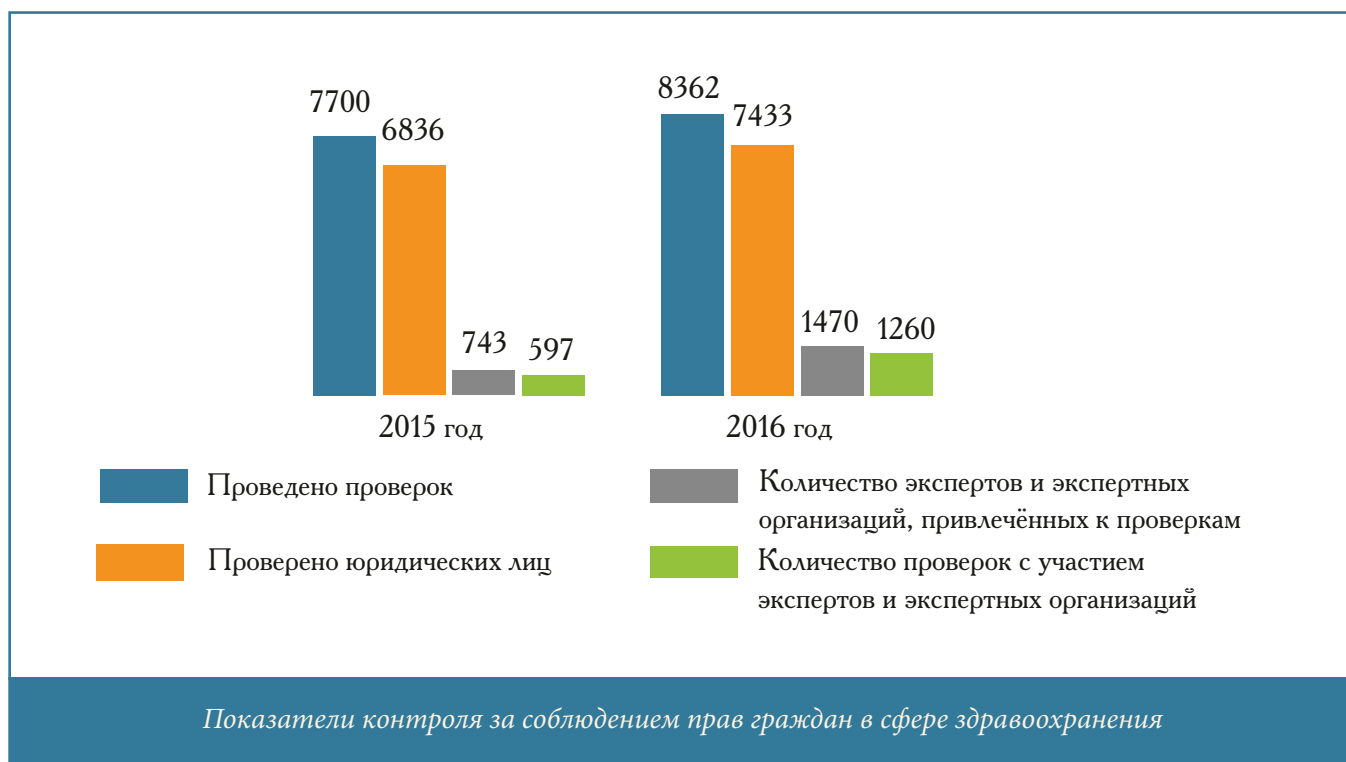


ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

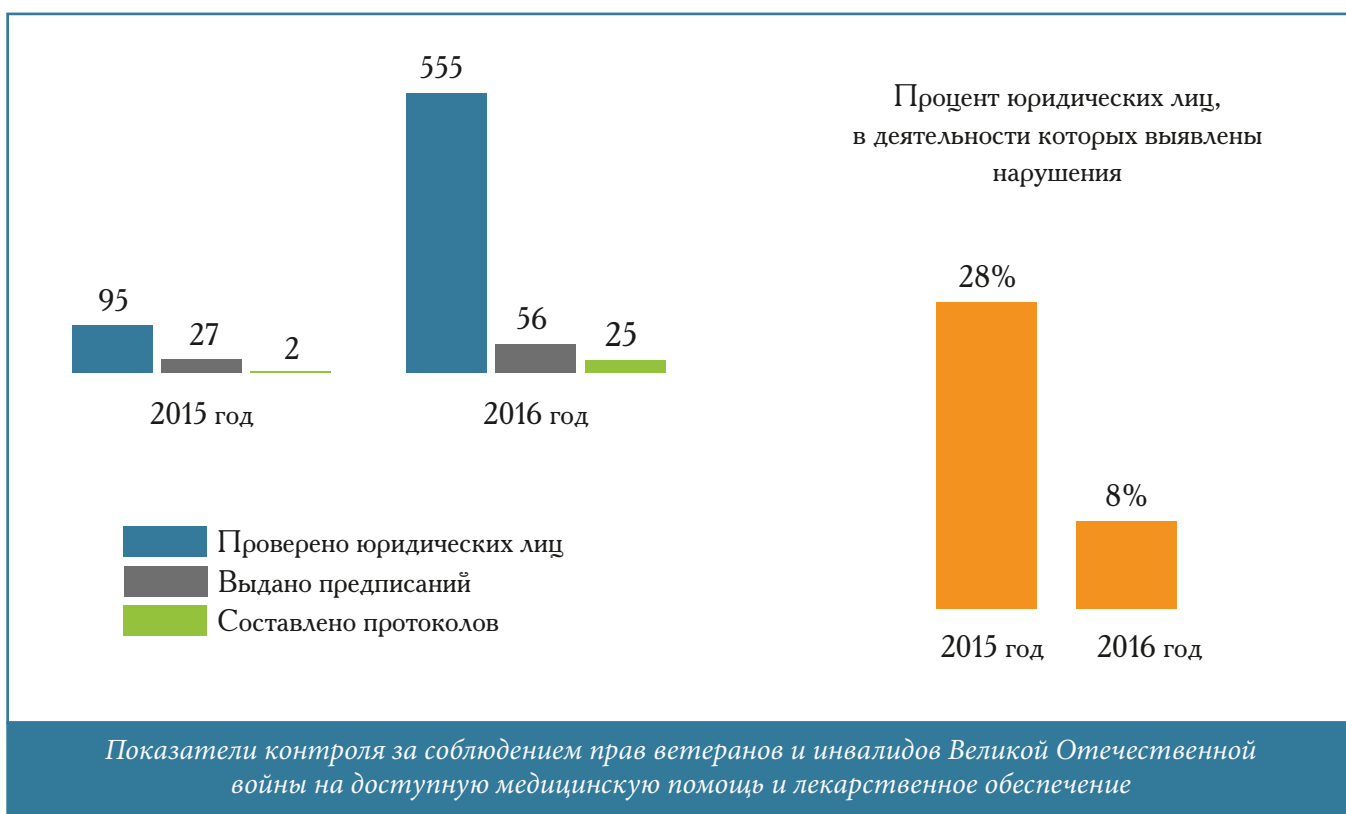
В 2016 году Росздравнадзором проведены 8362 проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, из них 5984 внеплановых (71,6% от общего количества проверок). В деятельности 3323 проверенных медицинских организаций (44,7% от числа проверенных) выявлено 4252 нарушения, по результатам выдано 3323 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 649 протоколов об административ-

ном правонарушении. В 748 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 137 случаях — в правоохранительные органы. По результатам 1017 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.



В 2016 году продолжены контрольные мероприятия по соблюдению прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение при оказании первичной медико-санитарной помощи.

В 2016 году продолжено осуществление контрольных мероприятий, направленных как на снижение общей смертности, так и смертности по отдельным причинам, соблюдения прав граждан при реализации тер-



риториальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в субъектах Российской Федерации (далее — ТППГ).

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзора и в последующем по представлению прокуратуры субъекта Российской Федерации, а также анализа ТППГ в 27 субъектах Российской Федерации внесены изменения в ТППГ: Республики Калмыкия, Карелия, Башкортостан, Крым, Ингушетия, Бурятия, Саха (Якутия), Архангельская, Ленинградская, Белгородская, Иркутская, Калининградская, Кировская, Нижегородская, Омская, Оренбургская, Сахалинская, Псковская, Ульяновская, Ивановская, Челябинская, Саратовская, Смоленская, Свердловская области, Еврейская автономная область, Ямало-Ненецкий автономный округ, г. Севастополь.

Проведенная Росздравнадзором работа позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан, восстановить их права в сфере охраны здоровья, в том числе на получение медицинской помощи.

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

В 2016 году Росздравнадзором проведено 7873 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (на 8,8% больше чем в 2015 году).

В результате 3775 (рост на 19% в сравнении с 2015 годом) проведенных проверок (47,9% от общего количества проверок) в 3074 медицинских организациях (42,4% от общего числа проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей) выявлено 7744 нарушения порядков оказания медицинской помощи (на 30,9% больше выявленных нарушений порядков оказания медицинской помощи в 2015 году).

В 2016 году проведены:

- тематические проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи по профилям «паллиативная медицинская помощь», «онкология» (в части доступности для тяжелобольных наркотических лекарственных средств);
- проверки медицинских организаций, оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным пациентам, проверки организаций отдыха и оздоровления детей в период оздоровительной кампании 2016 года;
- проверочные мероприятия в отношении стационарных учреждений социального обслуживания, предназначенных для лиц, страдающих психическими расстройствами, пожилых людей и инвалидов, а также проведения в отношении указанных категорий граждан медико-социальной экспертизы;
- проверки по исполнению предписаний, выданных Росздравнадзором по итогам проверок качества оказания медицинской помощи беременным женщинам и роженицам.

В ходе проведения плановых и внеплановых проверок амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений оценивалась их готовность к оказанию медицинской помощи больным острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом.

Устранение выявленных Росздравнадзором нарушений способствовало оснащению медицинских организаций необходимым оборудованием, принятию органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья управленческих решений по оптимизации системы маршрутизации пациентов по профилям заболеваний, организации подготовки медицинских специалистов по необходимым специальностям.

Работа, проведенная Росздравнадзором, позволила добиться улучшения обеспечения пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, снижения показателей смертности.

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

По данному полномочию осуществлено 7952 проверки в отношении 7044 юридических лиц. К проведению проверок привлечено 532 аттестованных эксперта.



Нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований выявлены в 2658 (37,7%) проверенных медицинских организациях.

По результатам проверок выдано 2658 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено и направлено в суд 856 протоколов об административном правонарушении в связи с выявлением фактов безлицензионной медицинской деятельности и грубых нарушений лицензионных требований.



Материалы проверок в 249 случаях направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 737 случаях — в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Контроль Росздравнадзора в данной сфере способствует принятию объективных экспертных решений, раннему выявлению лиц с патологией, представляющей опасность для окружающих, заболеваниями, наличие которых препятствует выполнению определенных работ, в том числе с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также профилактике допуска лиц, имеющих отклонения в состоянии здоровья, к источникам повышенной опасности.

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»

В 2016 году проведено 1672 проверки соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений.

В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 1547 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.



Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

Медицинские работники и руководители медицинских организаций

не вправе:

- принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний.

По результатам 149 проверок выявлено 151 случай несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности. Данный вид контроля по-прежнему остается актуальным.



Оборотная сторона рецептурного бланка, отпечатанного с нарушением действующего законодательства

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

В 2016 году проведено 347 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При проведении 113 проверок (32,6% от общего количества проведенных проверок) выявлено 320 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля.

По результатам проверок выдано 113 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 19 протоколов об административном правонарушении. Материалы проверок в 27 случаях направлены в про-

курутуру субъекта Российской Федерации, в 54 случаях — в органы государственной власти субъекта Российской Федерации, в 5 случаях — в правоохранительные органы.

В декабре 2016 года вопросы организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности рассматривались на заседании Коллегии Росздравнадзора.

На IX Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество – 2016» проведено 2 секционных заседания с обсуждением вопросов организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Анализ результатов проведенных Росздравнадзором контрольных мероприятий позволяет сделать вывод о низком уровне организации и осуществления ведомственного контроля. Имеющиеся серьезные недоработки в системе ведомственного контроля не позволяют своевременно и системно решать проблемы оказания медицинской помощи в субъектах Российской Федерации.

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

В 2016 году проведено 4447 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При проведении 1441 проверки (32,4% от общего количества проведенных проверок) выявлено 2510 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля.

По результатам проверок выдано 1441 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 175 протоколов об административном правонарушении.

Материалы проверок в 249 случаях направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 486 случаях – в органы государственной власти субъекта Российской Федерации, в 40 случаях — в правоохранительные органы.

В журнале «Вестник Росздравнадзора» (№2, 2016) опубликованы Практические рекомендации (Предложения) по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (стационар), разработанные совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора.

В настоящее время в 18 медицинских организациях 8 субъектов Российской Федерации реализуются пилотные проекты по апробации Практических рекомендаций с целью последующего их внедрения в работу медицинских организаций.

Построение системы управления качеством, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в каждой медицинской организации позволит эффективно решать вопросы по повышению доступности, качества и безопасности медицинской помощи населению.

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

В 2016 году Росздравнадзором проведено 1026 проверок по контролю за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, в 950 медицинских организациях. Число внеплановых проверок составило 129 (12,6% от общего количества проверок).

В результате 55 проверок (5,4% от количества проведенных проверок) в 55 медицинских организациях (5,8% от общего числа проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей) выявлено 68 нарушений.

По результатам проверок выдано 55 предписаний об устранении выявленных нарушений. В 8 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 21 случае — в органы государственной власти субъекта Российской Федерации, в 13 случаях — в территориальные органы Росстата.

Проводимые проверки и выявленные нарушения позволяют предотвратить искажение результатов статистического исследования, которые учитываются органами управления здравоохранением для принятия управленческих решений по совершенствованию медицинской помощи.

Контроль за итогами реализации государственных программ в сфере здравоохранения

В рамках контроля за исполнением п. 3а перечня поручений Президента Российской Федерации от 09.11.2015 № Пр-2335 по итогам форума Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!» Росздравнадзором осуществляется мониторинг перераспределения не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования из поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения.

Общее количество медицинского оборудования, планируемого к перераспределению — 391 единиц. В 2016 году было перераспределено 335 единиц оборудования (85,7%), не было перераспределено, но запланировано в дальнейшем — 56 единиц (14,3%) медицинского оборудования в 13 регионах.

По причине простоя было перераспределено 245 единиц медицинского оборудования в 41 регионе, по причине неэффективного использования (не включающего простой аппарата) перераспределено 90 единиц оборудования в 15 субъектах Российской Федерации.

Перераспределение в 2016 году медицинского оборудования проводилось в 45 субъектах Российской Федерации (52,9% от общего количества регионов).

По результатам деятельности Росздравнадзора в 2016 году снято с контроля поручение Президента Российской Федерации от 26.05.2014 № Пр-1165 по вопросу усиления контроля за проведением обследования беременных женщин по алгоритму комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка.

В подпрограмме 4 «Охрана здоровья матери и ребенка» государственной программы Российской Фе-



Перинатальный центр, Белгородская область



Перинатальный центр, Калужская область

дерации «Развитие здравоохранения» поставлена задача увеличения доли обследованных беременных женщин по алгоритму комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка. В 2016 году данный показатель должен достигнуть 55 процентов, к 2020 году охват пренатальной диагностикой должен достичь 70%. В 2016 году только в Республике Крым не достигнут этот показатель.

Реализация Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» осуществляется в 30 субъектах Российской Федерации (строительство 32 перинатальных центров).

На конец 2016 года закончены строительные работы в 16 субъектах Российской Федерации (Республики Дагестан, Ингушетия, Татарстан, Башкортостан, Хакасия, Алтайский, Ставропольский, Красноярский края (г. Ачинск), Брянская, Калужская, Белгородская, Липецкая, Нижегородская, Самарская, Челябинская, Оренбургская области. Введено в эксплуатацию 11 перинатальных центров.

За 2014–2017 годах Росздравнадзором осуществлено 243 проверки в отношении органов исполнительной власти регионов, по результатам проверок выдано 76 предписаний, составлено 15 протоколов об административных правонарушениях (в том числе 2 протокола по ст. 6.28 КоАП РФ в Челябинской области, 13 протоколов по ст. 19.5 КоАП РФ в связи с неустранением органами государственной власти ранее выданных предписаний в Республиках Бурятия, Хакасия, Красноярском крае, Брянской, Московской, Пензенской, Смоленской, Псковской областях).

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2016 году проведено 5886 проверок, из них:

- 3293 плановые проверки;
- 2593 внеплановые проверки (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 1667 проверок).

В деятельности 2481 субъекта обращения лекарственных средств выявлены нарушения.

Составлено 3085 протоколов об административном правонарушении.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок — 1878.

Общая сумма наложенных штрафов — 121 725,3 тыс. руб.

В 2016 году проведены проверки в отношении 4219 субъектов обращения лекарственных средств.

Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств

В 2016 году Росздравнадзором обеспечен контроль за изъятием из обращения и уничтожением 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что в 2,7 раза больше данного показателя за 2015 года (2015 год — 2 619 448).

Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Росздравнадзором обеспечена проверка качества 32000 образцов лекарственных средств (около 14% от количества серий, поступивших в обращение в 2016 году), в том числе:

- 14650 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;
- 17350 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 9 передвижных экспресс-лабораторий.

В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 31215 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 14191 образец — по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 17024 образца — с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Всего в 2016 году выявлено 459 партий недоброкачественных лекарственных средств (в 2015 году выявлено 647 партий), в том числе:

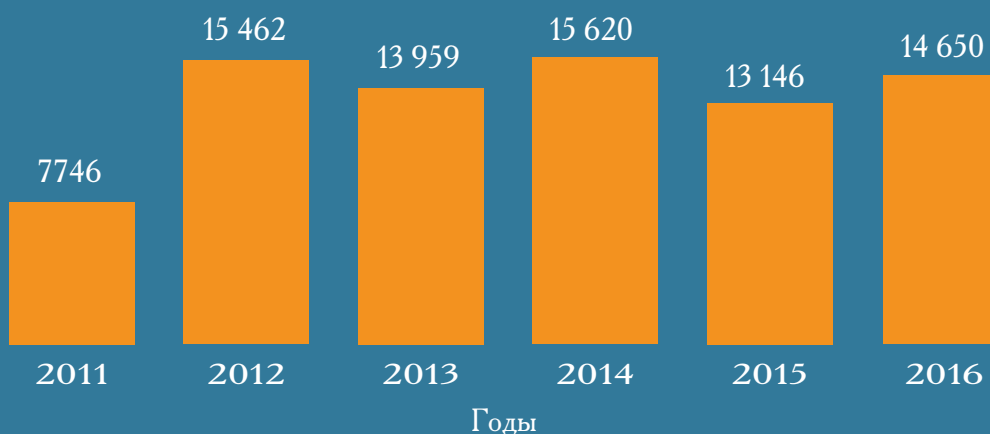
- 151 торговое наименование 278 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;
- 96 торговых наименований 169 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.



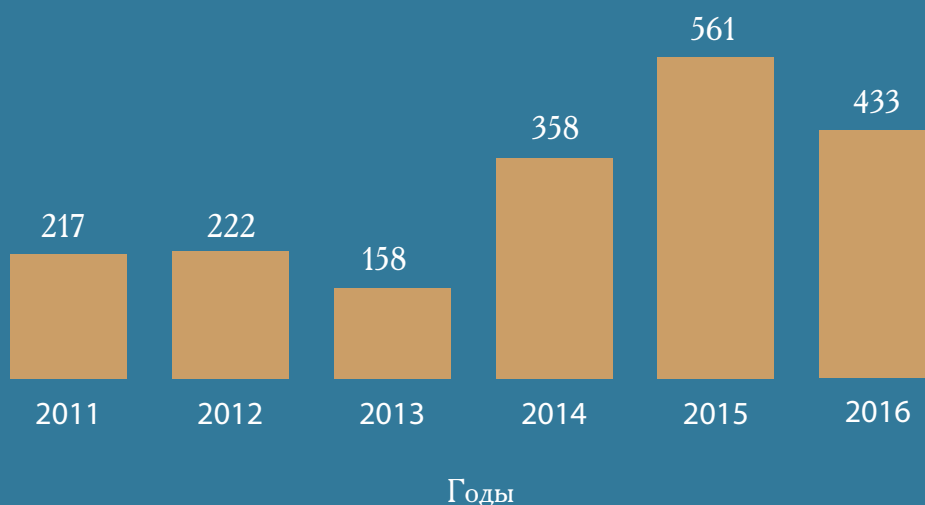
Таким образом, в 2016 году наметилась тенденция к уменьшению в обращении недоброкачественных лекарственных средств.

Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за период 2011–2016 годы

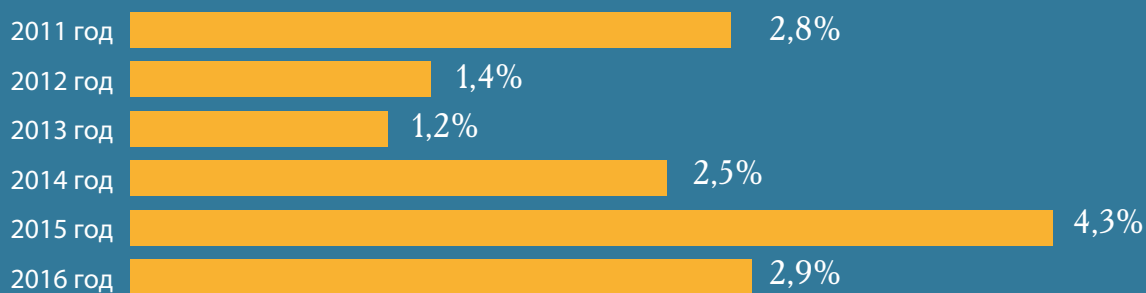
Количество экспертиз по показателям качества нормативной документации



Количество выявленных серий недоброкачественных лекарственных средств



Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств



Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения

Действенность введения выборочного контроля качества лекарственных средств подтверждена увеличением количества выявленных недоброкачественных лекарственных средств до 3,5% от общего количества проверенных образцов лекарственных средств по сравнению с федеральным государственным надзором в сфере обращения лекарственных средств (2,9% от общего количества проверенных образцов).



В результате проведения выборочного контроля качества лекарственных средств и мероприятий по государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2016 году выявлено и изъято из гражданского оборота 281 торговое наименование 533 серий недоброкачественных лекарственных средств, что ниже аналогичного показателя 2015 года на 24% и сопоставимо с уровнем 2014 года.

Всего в результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2016 год обеспечено изъятие 1938 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2016 году (по данным АИС Росздравнадзора — 237 968 серий).

Тенденция по увеличению числа серий, ежегодно изымаемых из обращения, обусловлена ежегодным ростом количества решений производителей лекарственных средств об отзыве из обращения препаратов, в том числе в качестве превентивной меры по результатам внутреннего контроля за соответствием качества выпущенных лекарственных средств установленным требованиям (около 50% от уровня предыдущего года).

В целях планомерного увеличения номенклатуры лекарственных средств, соответствие качества которых проверяется с использованием неразрушающих методов на базе передвижных лабораторий, в 2016 году библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов расширена до 1312 торговых наименований (в 2015 году — 1029 наименований; в 2014 году — 810 наименований; в 2013 году — 536 наименований, в 2012 году — 392 наименования).

В целях расширения номенклатуры лекарственных средств для скрининга методом Рамановской спектроскопии, в первую очередь инъекционных и инфузионных лекарственных форм, на базе лабораторного комплекса в г. Казани создан аппаратно-программный комплекс Мини-Рам; обеспечена наработка библиотеки эталонных спектров и реализована возможность использования метода при проведении Росздравнадзором контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в 2017 году.

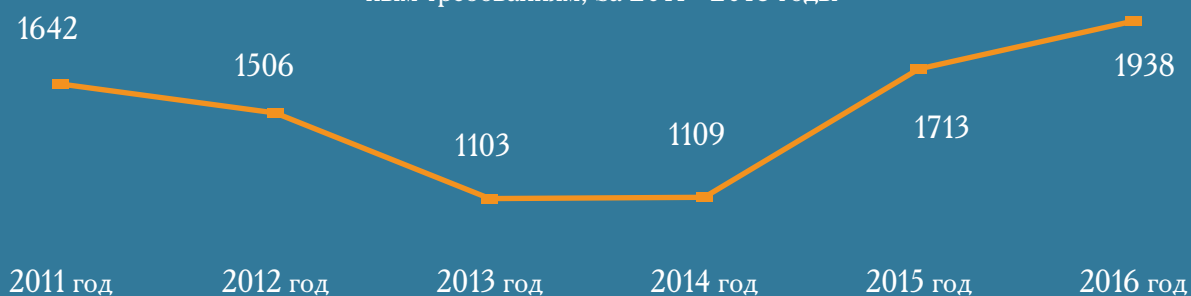
Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за период 2011-2016 годы

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2016 году

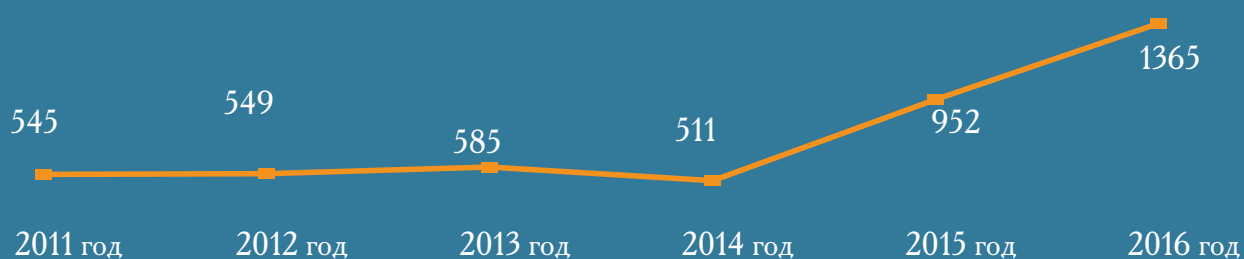


Примечание: фальсифицированных фармацевтических субстанций и препаратов, изготовленных из них, не выявлено.

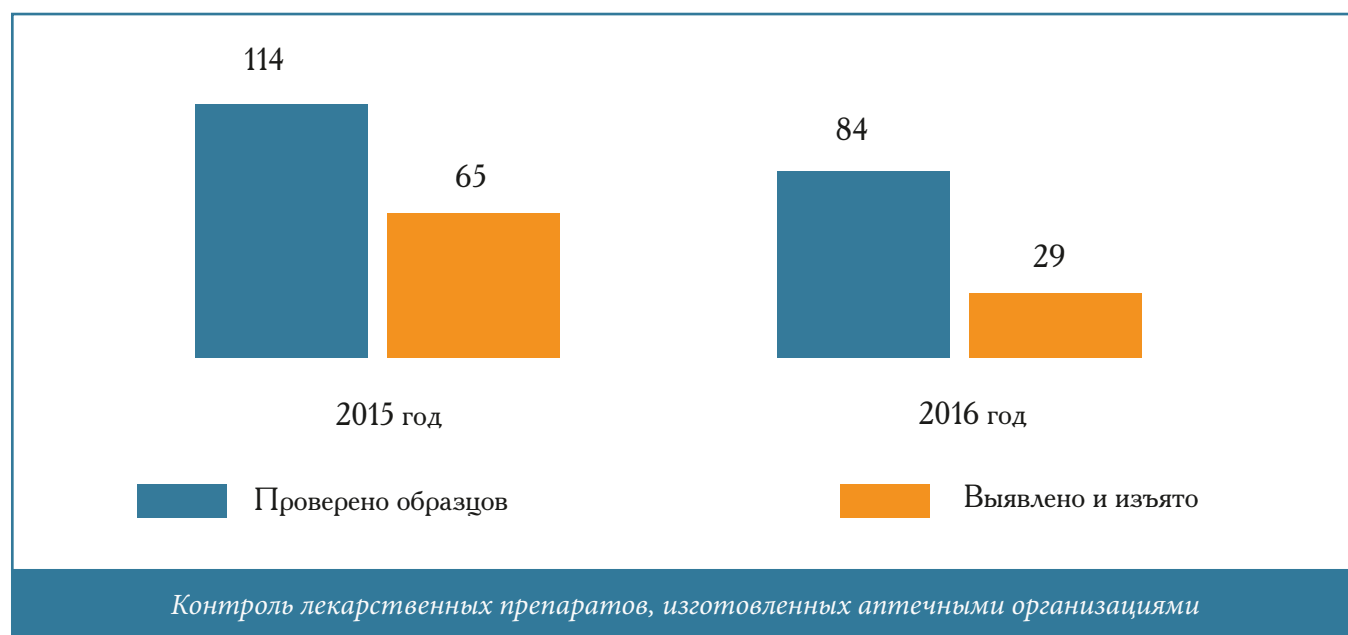
Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за 2011–2016 годы



Динамика лекарственных средств, отозванных производителями за 2011–2016 годы



Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, которая в 2016 году составила 34,1% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления (в 2015 году — 57%), указывает на повышение качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.



В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2016 году был установлен профиль риска в отношении 33 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями, который актуализировался и был расширен до 40 торговых наименований к концу 2016 году (в 2015 году — 75 торговых наименований).

Результаты совместной работы с ФТС России в 2016 году:

- проведено 410 экспертиз в отношении 36 торговых наименований, что выше данного показателя за 2015 год на 13% (за 2015 год проведено 364 экспертизы по 38 торговым наименованиям лекарственных средств);
- пресечено обращение 6 торговых наименований 36 серий недоброкачественных лекарственных средств, что составило 13,9% от общего количества проверенных образцов (в 2015 году — 5,2%);
- выявлены отклонения в качестве по критичным показателям: «Количественное определение», «Механические включения», «Токсичность», «Стерильность», «Содержание активных веществ во флаконе», в том числе невозможность воспроизведения методик, определенных нормативной документацией на лекарственные средства (2 торговых наименований 12 серий);
- пресечён ввоз 84 558 упаковок недоброкачественных лекарственных средств (в 2015 году — 255 243);
- значительное снижение случаев выявления лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям, в гражданском обороте.

Достигнутые результаты свидетельствуют о необходимости расширения дальнейшего сотрудничества с таможенными органами на этапе поступления лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

В 2016 году продолжена реализация Соглашения «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий», заключенного в июле 2015 года.

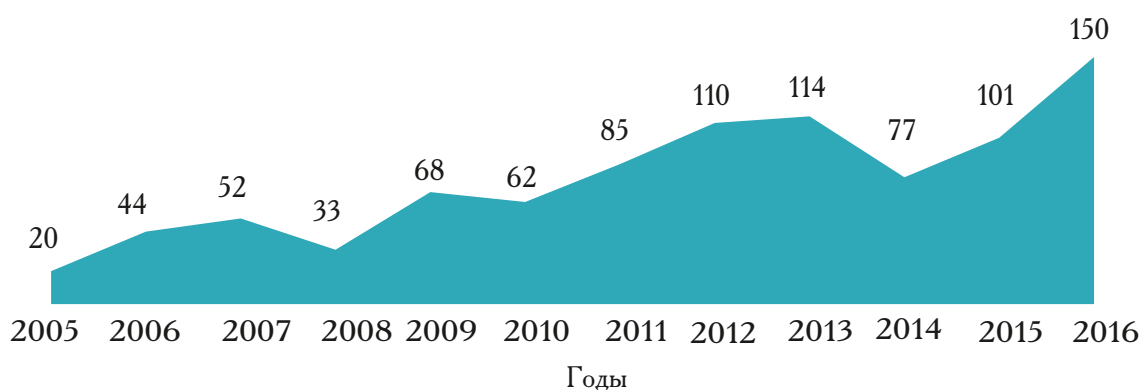
Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Введение государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) позволило урегулировать проблему доступности данной категории лекарственных препаратов для пациента, оплачивающего лекарственную помощь самостоятельно.

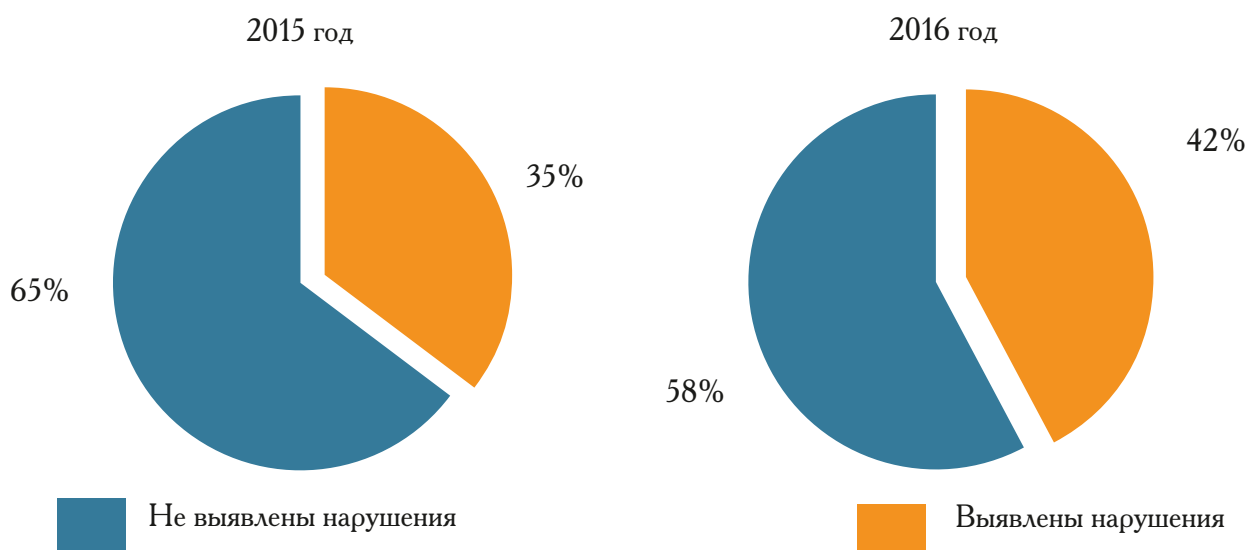
В 2016 году уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился в среднем по Российской Федерации на 1,4%. В то же время динамика розничных цен на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, составила в среднем по Российской Федерации 7,4%.

Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Всего в 2016 году по данным видам деятельности Росздравнадзором было проведено 150 контрольных мероприятий, в ходе которых проконтролирована деятельность 111 организаций. В плановом порядке осуществлены 99 проверок, 51 проверка проведена во внеплановом режиме (40 проверок по контролю за исполнением ранее выданных предписаний; 11 проверок в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан).



Количество проверок Росздравнадзора в отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований



Результаты проверок Росздравнадзора в отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований

В 2016 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении проверок в 47 из 111 проверенных организаций, осуществляющих организацию проведения и проведение клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (в 2015 году нарушения выявлены в 34 из 96 проверенных организаций). В процентном отношении выявляемость нарушений законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований в 2016 году выше показателя 2015 года и составляет 42,3% в 2016 году по сравнению с 35,4% в 2015 году.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий составлено 47 предписаний об устранении, выявленных в ходе проверок нарушений обязательных требований.

Продолжена практика максимальной открытости результатов проверок доклинических и клинических исследований: результаты контрольных мероприятий в обобщенном виде ежеквартально размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

Фармаконадзор

В 2016 году повысилась эффективность выявления нежелательных реакций лекарственных средств.

В 2016 году количество сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов, поступивших в АИС Росздравнадзора, увеличилось на 17% по сравнению с 2015 годом. Всего поступило и рассмотрено 27 513 сообщений.

Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу для жизни и здоровья человека лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации (в 2010–2016 годах)

Год	Росздравнадзор (ЦА)	Федеральный центр мониторинга	Фармацевтические компании	ЛПУ (Региональные центры)	Итого
2010	1454	239	2682	5806	10181
2011	1455	559	4652	5979	12645
2012	1624	0	5186	5979	12789
2013	1413	8	7372	8478	17271
2014	1526	0	12339	7777	21642
2015	1574	0	14242	7702	23518
2016	1832	0	16167	9514	27513

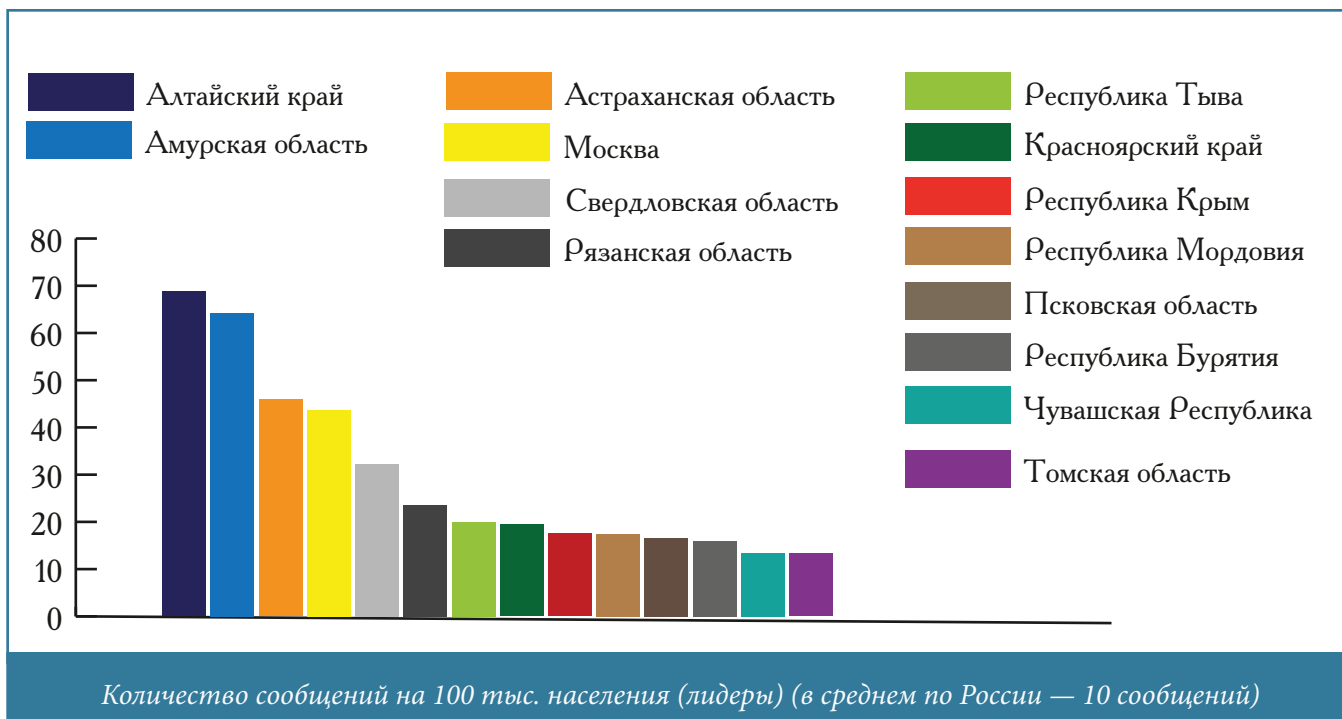
Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (5391 извещение) и Московской области (409 извещений), г. Санкт-Петербурга (487 извещений), Алтайского края (1635 извещений), Свердловской области (1398 извещений), Красноярского края (558 извещений), Амурской области (517 извещений), Астраханской области (468 извещений), Челябинской области (444 извещения).

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

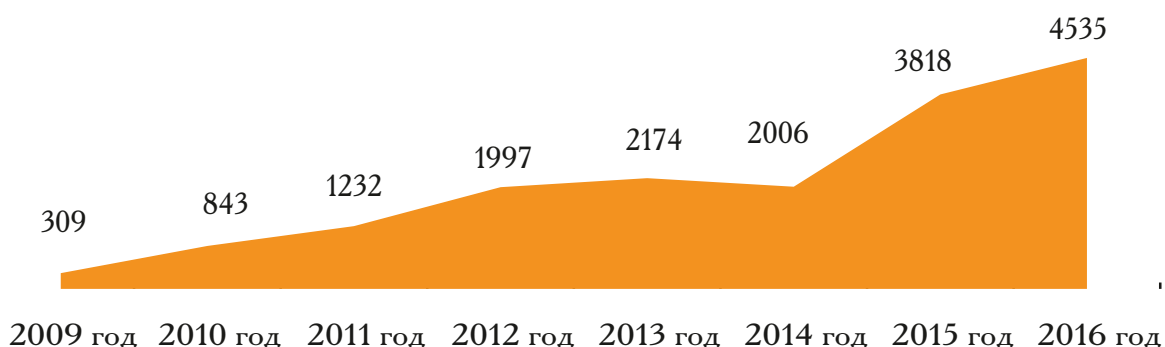
Усилен контроль за предоставлением держателями регистрационных удостоверений периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

Подготовлен и находится в процессе согласования Протокол о намерениях между Уппсальским центром (УМС) и Росздравнадзором, обеспечивающий устойчивое развитие сотрудничества с УМС по научно-практическим аспектам фармаконадзора.

В соответствии с Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 03.06.2015 № 536 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» Росздравнадзором подготовлен проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». В настоящее время документ находится на регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации.



Иницирован процесс перевода на русский язык международной терминологии нежелательных реакций MedDRA в международном Совете по гармонизации (ICH). Создание русского перевода MedDRA и интеграция его в программные ресурсы Росздравнадзора позволит значительно повысить эффективность статистической обработки данных о нежелательных реакциях и поиску сигналов безопасности лекарственных средств.



Динамика поступления в Росздравнадзор в 2009–2016 годах периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, проведено 62 проверки (42 плановых и 20 внеплановых), в том числе контроль за проведением клинических испытаний медицинских изделий — 6 проверок.

Территориальными органами Росздравнадзора проведено 5461 проверка, из них 3800 — плановых и 1661 — внеплановая.

По результатам проведенных проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий:

- центральным аппаратом Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 30 предписаний (48% от общего количества проверок), возбуждено 5 дел об административных правонарушениях;
- территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 3644 предписания (67% от общего количества проверок) и возбуждено 1784 дела об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП РФ составила более 25 млн. рублей и в 2016 году по сравнению с 2015 годом возросла более чем на 7 млн рублей, процент взысканных штрафов составил 83,38%.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий выполнены 534 экспертизы и 54 экспертизы представленной документации на медицинские изделия.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83,9% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности (в 2015 году — 85%), из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 9% случаев от общего количества (в 2015 году — 18%);
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 73% случаев от общего количества (в 2015 году — 64%);
- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 3% случаев от общего количества.

Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2015–2016 годы)

Виды медицинских изделий	Класс риска	Доля писем	Итого
Аппараты терапевтические	2а	24,50%	22%
Приборы диагностические	2а	9,30%	11%
Расходный материал для интенсивной терапии / хирургии	2б–3	12,10%	10%
Мебель медицинская	1	7,20%	10%
Изделия для лечения и профилактики	1–2а	10,60%	9%
Оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки	2а	4,90%	9%
Средства перевязочные	1	4,40%	6%
Наборы реагентов и питательные среды	1-3	1,50%	5%
Одежда медицинская и средства защиты	1	9,80%	3%
Изделия для стоматологии	2б–3	5,20%	2%
Изделия для реабилитации	1–2а	3,10%	2%
Изделия для офтальмологии	1–2а	7,50%	1%

В течение 2016 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 739 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 337 незарегистрированных медицинских изделиях;
- о 135 недоброкачественных медицинских изделиях;
- об отзыве 116 наименований медицинских изделий производителями;
- об изъятии из обращения 15 наименований медицинских изделий;
- о 20 фальсифицированных медицинских изделиях;
- 102 информационных письма о новых данных по безопасности медицинского изделия.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 318 021 единицы медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора по признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 62 сообщения направлено в правоохранительные органы.

Изменилась структура информационных писем для субъектов обращения медицинских изделий в разрезе типов несоответствия, если в 2015 году количество выявленных наименований недоброкачественных медицинских изделий составило 31, то в 2016 году — 135 наименований недоброкачественных медицинских изделий. Также увеличилось количество информационных писем об отзыве медицинских изделий производителями, и если в 2015 году было отозвано 31 наименование медицинских изделий, то в 2016 году — 116.

Увеличение выявляемости нарушений при производстве, реализации и эксплуатации (применение) медицинских изделий и информированности субъектов обращения медицинских изделий в разрезе типов несоответствия приводит к уменьшению вероятности возникновения угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий и нарушения прав граждан при получении медицинской помощи.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

В 2016 году в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий поступило 675 сообщений, из них:

- с угрозой жизни и здоровью — 54;
- связаны с медицинскими изделиями отечественного производства — 118;
- связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства — 406.

В отношении 11 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2016 году, были:

- некорректное функционирование;
- технические неисправности;
- аллергические реакции;
- качество медицинских изделий;
- ошибочные результаты анализа;
- реакция организма пациента;
- неправильное применение медицинского изделия;
- нарушение режима работы медицинского изделия;
- нарушение стерильности изделия;
- ошибки в маркировке изделия;
- проблемы с программным обеспечением.

Государственный контроль за соблюдением требований к клиническим испытаниям медицинских изделий

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий в 2016 году был проведен сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 5 организациях. Всего осуществлено 6 проверок, из которых 5 проведены в плановом режиме, 1 — по исполнению ранее выданного предписания.

Нарушения порядка проведения клинических испытаний медицинских изделий были установлены в 4 организациях. Предписания составлялись в связи с выявлением нарушений Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, в части составления и согласования программы клинического испытания медицинского изделия.

ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

Лицензионный контроль медицинской деятельности

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2016 году проведено 1047 проверок соблюдения лицензионных требований, из них:

- 386 плановых проверок;
- 661 внеплановая проверка (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 321 проверка).

По результатам 428 проверок выявлены нарушения лицензионных требований, из них:

- 206 плановых проверок;
- 269 внеплановых проверок.

По итогам 295 проверок по лицензионному контролю наложены административные наказания, из них:

- 131 плановая проверка;
- 164 внеплановых проверки.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок — 475.

Общая сумма наложенных штрафов 12 704,5 тыс. руб., из них:

- 6579,5 тыс. руб. по результатам плановых проверок;
- 6125 тыс. руб. по результатам внеплановых проверок.

Анализ результатов лицензионного контроля свидетельствует о том, что свыше 40% проверенных медицинских организаций допускают в своей деятельности нарушения обязательных требований. Учитывая то, что количество организаций, нарушающих законодательство Российской Федерации, не уменьшается Росздравнадзором в 2017 году будут приняты усиленные меры по профилактике среди медицинских организаций по вопросам соблюдения обязательных требований, регламентирующих медицинскую деятельность.

Лицензионный контроль фармацевтической деятельности

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2016 году:

- проведено 377 проверок соблюдения лицензионных требований, из них:
- 260 плановых проверок;
- 117 внеплановых проверок (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 87 проверок).

По результатам 100 проверок выявлены нарушения лицензионных требований, из них:

- 74 плановые проверки;
- 26 внеплановых проверок.

По итогам 76 проверок по лицензионному контролю наложены административные наказания, из них:

- 52 плановые проверки;
- 24 внеплановые проверки.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок — 91.

Общая сумма наложенных штрафов 4 022,0 тыс. руб., из них:

- 2672 тыс. руб. по результатам плановых проверок;
- 1350 тыс. руб. по результатам внеплановых проверок.

Лицензионный контроль оборота наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2016 году:

- проведено 115 проверок соблюдения лицензионных требований, из них:
- 90 плановых проверок;
- 25 внеплановых проверок (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 19 проверок).

По результатам 19 проверок выявлены нарушения лицензионных требований, из них:

- 15 плановых проверок;
- 4 внеплановых проверки.

По итогам 6 проверок по лицензионному контролю наложены административные наказания, из них:

- 4 плановые проверки;
- 2 внеплановые проверки.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок — 8.

Общая сумма наложенных штрафов 243 тыс. руб., из них:

- 203 тыс. руб. по результатам плановых проверок;
- 40 тыс. руб. по результатам внеплановых проверок.

Анализ лицензионного контроля за фармацевтическими организациями свидетельствует о снижении правонарушений при осуществлении деятельности аптечных организаций федеральной формы собственности, при этом в организациях оптовой торговли количество нарушений остается на прежнем уровне. Росздравнадзором в целях снижения правонарушений при оказании фармацевтических услуг планируется в 2017 году проведение всероссийских вебинаров в сети он-лайн для разъяснения правил работы аптечных и оптовых организаций.

Лицензионный контроль производства и технического обслуживания медицинской техники

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом) в 2016 году:

- проведено 17 проверок соблюдения лицензионных требований, из них:
- 9 плановых проверок;
- 8 внеплановых проверок (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 4 проверки).

По результатам 8 проверок выявлены нарушения лицензионных требований, из них:

- 4 плановые проверки;
- 4 внеплановые проверки.

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2016 году с нарушением, приняты следующие меры надзорного реагирования:

- выдано 7 предписаний об устранении нарушений;
- составлено 11 протоколов об административном правонарушении;
- по 1 выявленному случаю осуществления безлицензионной деятельности по производству медицинской техники информация направлена в правоохранительные органы.

Лицензионный контроль организаций, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники, показал, что около 50% лицензиатов при оказании услуг не соблюдают лицензионные требования. Для снижения количества организаций, нарушающих обязательные требования, Росздравнадзором в течение 2017 года планируется разработать и внедрить систему профилактики правонарушений при производстве и техническом обслуживании медицинской техники.

КОНТРОЛЬ ЗА ИСПОЛНЕНИЕМ ПЕРЕДАННЫХ ПОЛНОМОЧИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

В 2016 году сотрудниками Росздравнадзора проведено 194 контрольных мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности. Выявленные нарушения носят системный характер.

По фактам несвоевременного устранения нарушений в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации составлено 14 протоколов, что в 2 раза больше по сравнению с предыдущим годом, на общую сумму 235 тыс. рублей. Данная статистика свидетельствует о том, что не всеми руководителями органов государственной власти принимаются должные меры по исполнению выданных предписаний и привлечению к дисциплинарной ответственности виновных лиц.

В 2017 году Росздравнадзором контроль за исполнением переданных полномочий будет продолжен, при этом в целях снижения количества системных правонарушений планируется усилить профилактическую работу с органами управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

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

В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми ле-

карственными средствами Росздравнадзором осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения и проведение проверок непосредственно в местах предоставления медицинской и лекарственной помощи (лечебно-профилактических и аптечных учреждениях), органах управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Текущую ситуацию с лекарственным обеспечением в рамках государственной социальной помощи в целом можно характеризовать как стабильную.

К началу 2017 года в регионах были сформированы товарные запасы лекарственных препаратов в объемах, достаточных для обеспечения пациентов по федеральным и региональным обязательствам, включая территориальные программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, в течение 3-х месяцев.

Доля рецептов, принятых на отсроченное обеспечение при первичном обращении в аптечную организацию, составила 0,01% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные организации, что совпадает с показателями прошлого года.

По итогам 2016 года отмечено повышение на 27% объемов затрат региональных бюджетов на льготное лекарственное обеспечение по сравнению с 2015 годом.

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по состоянию на 31.12.2016 на территории Российской Федерации в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 11 350 пунктов отпуска лекарственных препаратов (в том числе 4679 ФАП), 8643 медицинские организации, 237 499 врачей и 17 568 фельдшеров, осуществляющих выписку лекарственных препаратов.

Численность граждан, реализующих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета, по данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации составляет 3 896 303 человека.

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРОФИЛАКТИКУ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

В 2016 году были внесены изменения в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», установившие определение государственного контроля (надзора) как деятельности уполномоченных органов государственной власти (федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации), направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными лицами, должностными лицами, индивидуальными предпринимателями их уполномоченными представителями, требований, установленных настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными актами субъектов Российской Федерации (далее — обязательные требования) посредством организации и проведения проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

Эти изменения были учтены при разработке паспорта приоритетного проекта «Совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения». Была развёрнута работа по реализации проекта.

В частности, за 2016 год Росздравнадзором совместно с подведомственными экспертными организациями проведено 41 мероприятие по информированию субъектов обращения медицинских изделий по вопросам регистрации, внесению изменений в регистрационные документы и удостоверения, а также по другим вопросам обращения медицинских изделий, в том числе 2 конференции, 26 семинаров, 6 круглых столов, 7 вебинаров.

В рамках оказания методической поддержки заявителей в 2016 году были внесены изменения в «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации», опубликованные на официальном сайте Росздравнадзора.

Разрабатываются проверочные листы для повышения прозрачности контрольных мероприятий и формирования объективной системы оценки соответствия субъектов контроля обязательным требованиям законодательства.

ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Лицензирование медицинской деятельности

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2016 году:

- рассмотрено 285 заявлений о предоставлении лицензии;
- рассмотрено 1331 заявление о переоформлении лицензии;
- проведено 268 выездных проверок в ходе рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии;
- проведены 902 выездные проверки в ходе рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий;
- рассмотрено 102 заявления о прекращении действия лицензий;
- прекращено действие 91 лицензии по причине прекращения деятельности юридического лица в соответствии со сведениями из ЕГРЮЛ;
- рассмотрено 17 заявлений, по которым предоставлены дубликаты лицензий;
- рассмотрено 694 заявления, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий.

Лицензирование фармацевтической деятельности

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2016 году:

- рассмотрено 382 заявления о предоставлении лицензии;
- рассмотрено 472 заявления о переоформлении лицензии;
- проведена 381 выездная проверка в ходе рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии;
- проведено 92 выездных проверки в ходе рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий;
- рассмотрено 116 заявлений о прекращении действия лицензий;
- прекращено действие 7 лицензий по решению суда об аннулировании лицензий;
- прекращено действие 26 лицензий по причине прекращения деятельности юридического лица в соответствии со сведениями из ЕГРЮЛ;
- рассмотрено 13 заявлений, по которым предоставлены дубликаты лицензий;
- рассмотрено 243 заявления, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий.

Лицензирование оборота наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров и культивирование наркосодержащих растений

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2016 году:

- рассмотрено 33 заявления о предоставлении лицензии;
- рассмотрено 160 заявлений о переоформлении лицензии;
- проведены 33 выездные проверки в ходе рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии;
- проведено 45 выездных проверок в ходе рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий;
- рассмотрено 14 заявлений о прекращении действия лицензий;
- прекращено действие 16 лицензий по причине прекращения деятельности юридического лица в соответствии со сведениями из ЕГРЮЛ;
- рассмотрено 2 заявления, по которым предоставлены дубликаты лицензий;
- рассмотрено 62 заявления, по которым предоставлены выписки из реестра лицензий.

Лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году:

- рассмотрено 434 заявления о предоставлении лицензии;
- рассмотрено 409 заявлений о переоформлении лицензии;
- проведены 434 выездные проверки в ходе рассмотрения заявлений о предоставлении лицензии;
- проведено 88 выездных проверок в ходе рассмотрения заявлений о переоформлении лицензий;
- рассмотрено 24 заявления о прекращении действия лицензий;
- прекращено действие 1 лицензии по решению суда об аннулировании лицензий;
- рассмотрено 7 заявлений, по которым предоставлены дубликаты лицензий.

Количество вновь открывающихся объектов, оказывающих услуги в сфере здравоохранения, превышает количество досрочно прекративших свою деятельность, что свидетельствует об отсутствии административных барьеров вхождения на рынок, а также о том, что процедура лицензирования понятна и доступна соискателям лицензии, что в свою очередь содействует созданию благоприятного инвестиционного климата.

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

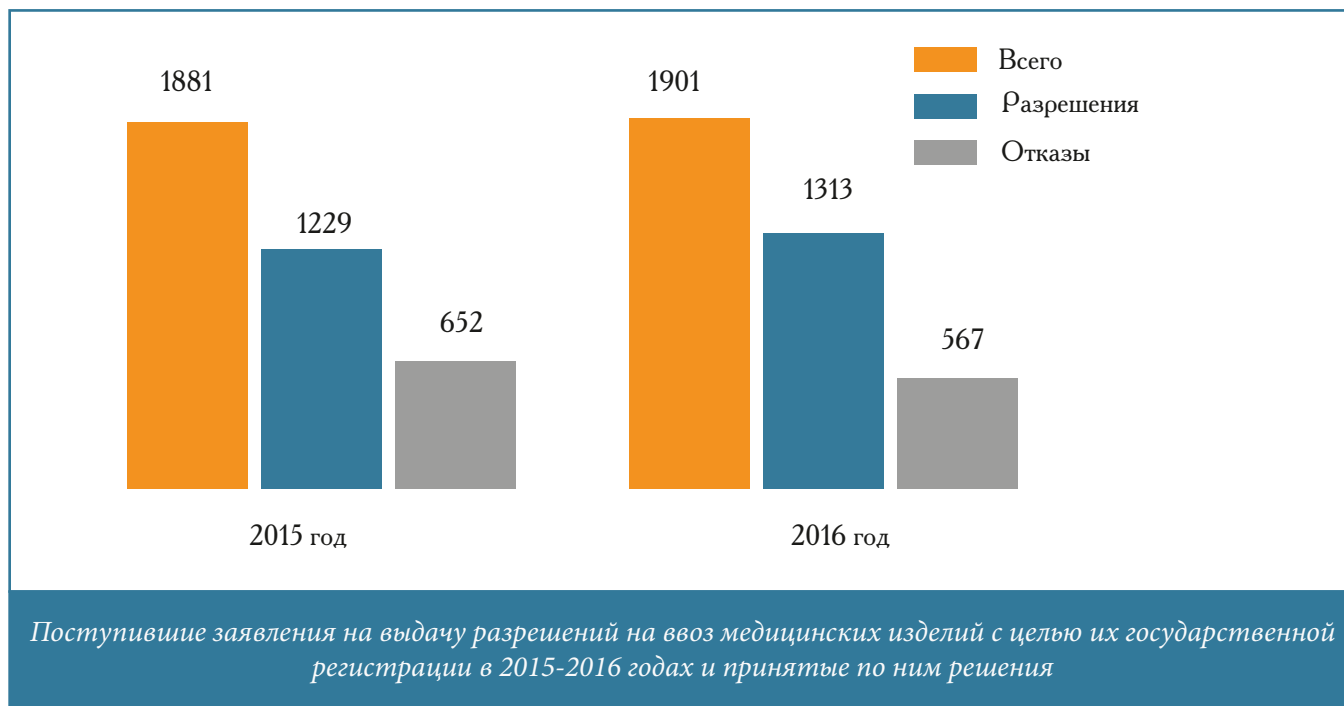
В 2016 году в Росздравнадзор поступило 7728 заявлений в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий, из них 2118 заявлений на регистрацию медицинского изделия и 5610 заявлений на внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Результаты рассмотрения поступивших заявлений представлены на диаграмме. Также в течение 2016 года Росздравнадзором подготовлены решения:

- о замене 5464 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 257 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о внесении изменений в документы 694 регистрационных досье.



Таким образом, в 2016 году количество зарегистрированных медицинских изделий по сравнению с 2014 годом увеличилось на 103%, по сравнению с 2015 годом — на 39%. Вместе с тем количество отказов в государственной регистрации по сравнению с 2014 годом уменьшилось на 51%, по сравнению с 2015 годом — на 9%. С целью оказания методической помощи заявителям по вопросам прохождения государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзором в течение года проводились конференции, круглые столы, обучающие семинары по данному вопросу.

ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ 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 2016 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 1901, по результатам рассмотрения которых выдано 1313 разрешений и подготовлено 567 отказов.

ПРИЕМ И УЧЕТ УВЕДОМЛЕНИЙ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИХ ПРОИЗВОДСТВА, МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ПРИМЕНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, А ТАКЖЕ РЕМОНТА)

В течение 2016 года в Росздравнадзор поступило 135 уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий, по ним было принято 82 решения о внесении в реестр уведомлений и 53 решения об отказе в регистрации уведомления.

В настоящий момент реализована возможность подачи заявителем уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий через многофункциональные центры предоставления государственных и муниципальных услуг.

Кроме того, Росздравнадзор заключает соответствующие соглашения с многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг, а также обучает их сотрудников по порядку приема уведомлений и типовым ошибкам при оформлении уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

ВКЛЮЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ПРОВОДЯЩИХ КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В 2016 году в Росздравнадзор поступило 51 заявление от медицинских организаций о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий. По итогам рассмотрения поступивших заявлений в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 28 учреждений, отказано во включении в Перечень 23 организациям.

ДОПУСК К ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛИЦ, ПОЛУЧИВШИХ МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВАХ

В настоящее время в Перечень образовательных учреждений, в которых созданы постоянно действующие комиссии для проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах и претендующих на право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации, включено 59 образовательных учреждений, на базе которых создано 75 комиссий, из них 37 — для лиц с высшим медицинским или фармацевтическим образованием и 38 — для лиц со средним медицинским или фармацевтическим образованием.

В 2016 году на рассмотрение поступило 9775 обращений по вопросу допуска к занятию профессиональной деятельностью в Российской Федерации от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом, в том числе 8109 комплектов документов. Из 5790 человек, первично обратившихся в Росздравнадзор в 2016 году с заявлением на допуск к профессиональной деятельности, 3293 являются иностранными гражданами (56,9% от числа обратившихся).

В результате рассмотрения заявлений 3107 человек направлены на сдачу специального экзамена, что составляет 53,7% от общего количества заявлений, поступивших в Росздравнадзор.

877 заявителям было отказано в допуске к медицинской или фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации по причине несоответствия заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям. По результатам сдачи специального экзамена территориальными органами Росздравнадзора в 2016 году выдано 2284 сертификата специалиста (1381 — иностранным гражданам, 903 — гражданам Российской Федерации).

Росздравнадзором проводится мониторинг правомерности выдачи сертификатов специалиста лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах. По выявленным фактам незаконной выдачи сертификата специалиста организована работа с образовательными учреждениями высшего и среднего специального профессионального образования по устранению выявленных нарушений и недопущению подобных случаев.

В 2016 году усилен контроль за осуществлением профессиональной деятельности медицинскими работниками, привлеченными к работе в Российской Федерации в качестве высококвалифицированных иностранных специалистов. В целях выявления иностранных граждан, незаконно пребывающих на территории Российской Федерации и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность в нарушение действующего законодательства, а также профилактики и пресечения подобных правонарушений, Росздравнадзором организованы совместные проверочные мероприятия с территориальными органами МВД России.

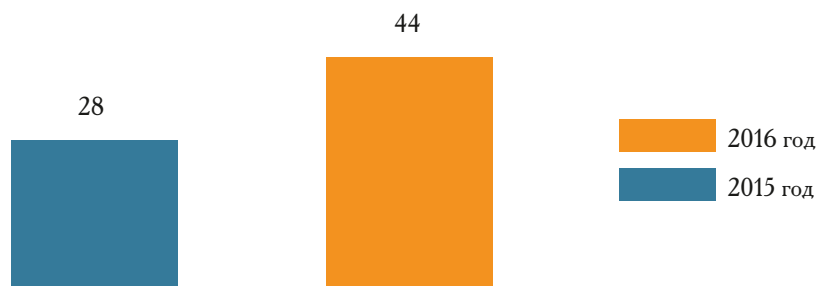
Итоги проводимой Росздравнадзором работы свидетельствуют, что она выполняет «барьерную» функцию по недопущению к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации лиц с несоответствующей квалификационным требованиям профессиональной подготовкой, обладающими недостаточными теоретическими знаниями и слабыми практическими навыками.

ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ ПО ВВОЗУ/ВЫВОЗУ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

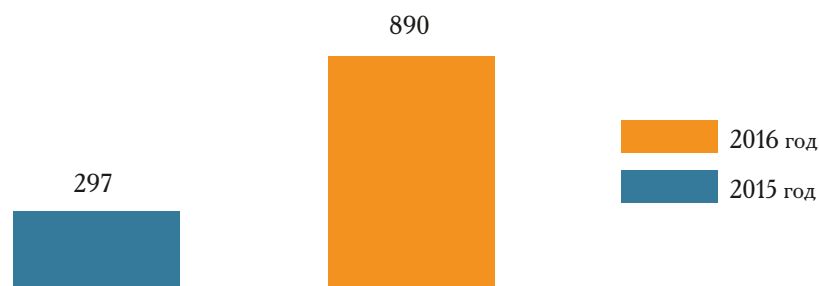
Увеличение практически в 3 раза количества заключений (разрешительного документа) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, биологических материалов человека было обусловлено изменением законодательного регулирования данной процедуры.

АТТЕСТАЦИЯ ЭКСПЕРТОВ, ПРИВЛЕКАЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ МЕРОПРИЯТИЙ ПО КОНТРОЛЮ

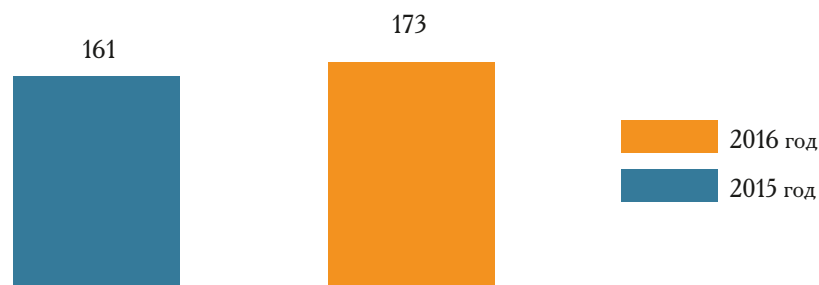
В 2016 году в комиссию центрального аппарата Росздравнадзора поступило 37 заявлений, из них: 26 заявителей допущено, 9 — отказано. Проведено 11 экзаменов, аттестовано 120 экспертов. В комиссии территориальных органов Росздравнадзора поступило 1256 заявлений, из них 1238 заявителей — допущено, 22 заявителям — отказано, аттестовано 1257 экспертов. Всего в Реестре аттестованных экспертов размещены сведения о 3352 экспертах, аттестованных центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора за 2015 и 2016 годы.



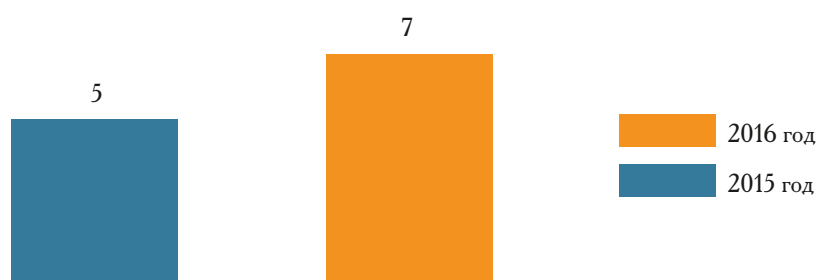
Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ



Выдача заключения о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека



Выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров



Выдача заключений о возможности ввоза на территорию Российской Федерации, вывоза с территории Российской Федерации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга с целью проведения неродственной трансплантации

ТЕКУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА И КАДРОВАЯ ПОЛИТИКА

Основными направлениями в работе Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы в 2016 году являлись:

- применение современных кадровых технологий прохождения гражданской службы;
- разработка программы дополнительного профессионального образования для специалистов, осуществляющих контрольно-надзорные функции в сфере здравоохранения, совместно с Высшей школой управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова;
- участие в формировании программ научно-образовательной базы в интересах контрольно-надзорных органов;
- оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора, проведение оценки эффективности и результативности их деятельности;
- повышение эффективности и результативности профессиональной деятельности государственных гражданских служащих Росздравнадзора;
- разработка детализированных квалификационных требований, содержащих необходимые профессиональные компетенции, необходимые для осуществления контрольно-надзорной деятельности;
- внедрение и опытная эксплуатация пилотной версии единой информационной системы управления кадровым составом государственной гражданской службы Российской Федерации;
- совершенствование работы по противодействию коррупции и иных правонарушений.

Предельная штатная численность Росздравнадзора в 2016 году составляла: в центральном аппарате — 255 штатных единиц, в территориальных органах — 1328 единиц.

В 2016 году в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 4 конкурса на замещение вакантных должностей по 116 вакансиям. В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 133 конкурса на замещение 180 вакантных должностей.

По результатам проведенных конкурсов было назначено 35 специалистов в центральном аппарате и 120 специалистов в территориальных органах Росздравнадзора.

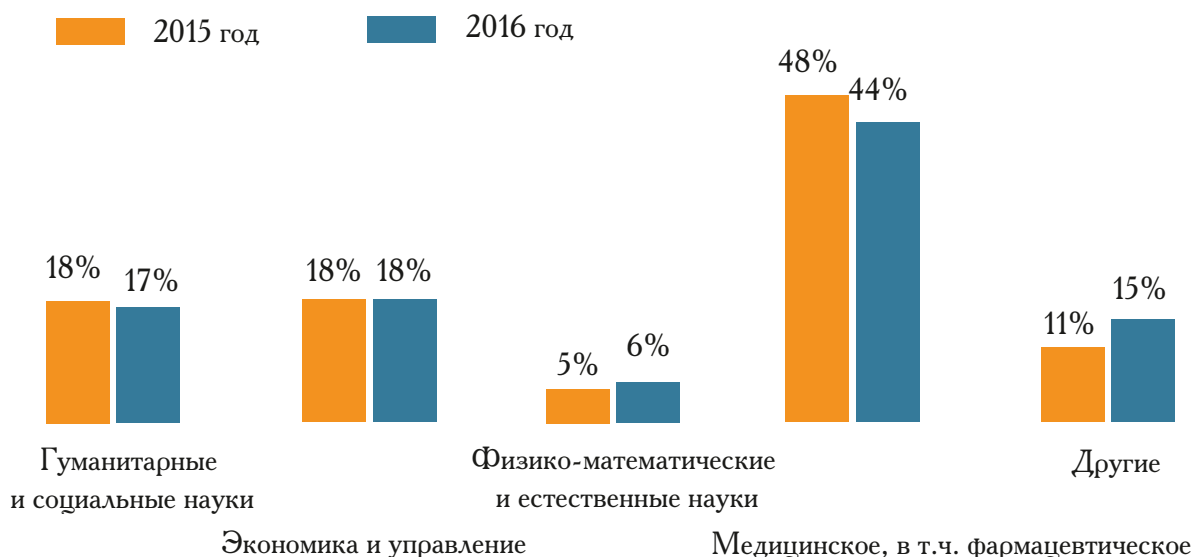
С февраля 2016 года Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы осуществлялась работа по внедрению и опытной эксплуатации пилотной версии единой информационной системы управления кадровым составом государственной гражданской службы Российской Федерации, созданной в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 13 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Информационное общество (2011–2020 годы)».

В 2016 году на Федеральном портале государственной службы и управленческих кадров размещена информация о 252 вакантных должностях центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора.

При оптимизации штатной численности в ходе реализации Федерального закона от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.09.2016 № 877 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 11.12.2015 № 1353» основное внимание было уделено увеличению штатной численности государственных гражданских служащих, оказывающих государственные услуги и осуществляющих государственные функции.

В 67 территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации увеличена штатная численность инспекторского состава.

В 30 территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществлена работа по приведению штатной численности в пропорции 80% и 20% между государственными гражданскими служащими, оказывающими государственные услуги и государственные функции, и государственными гражданскими служащими, выполняющими обеспечивающие функции, соответственно.

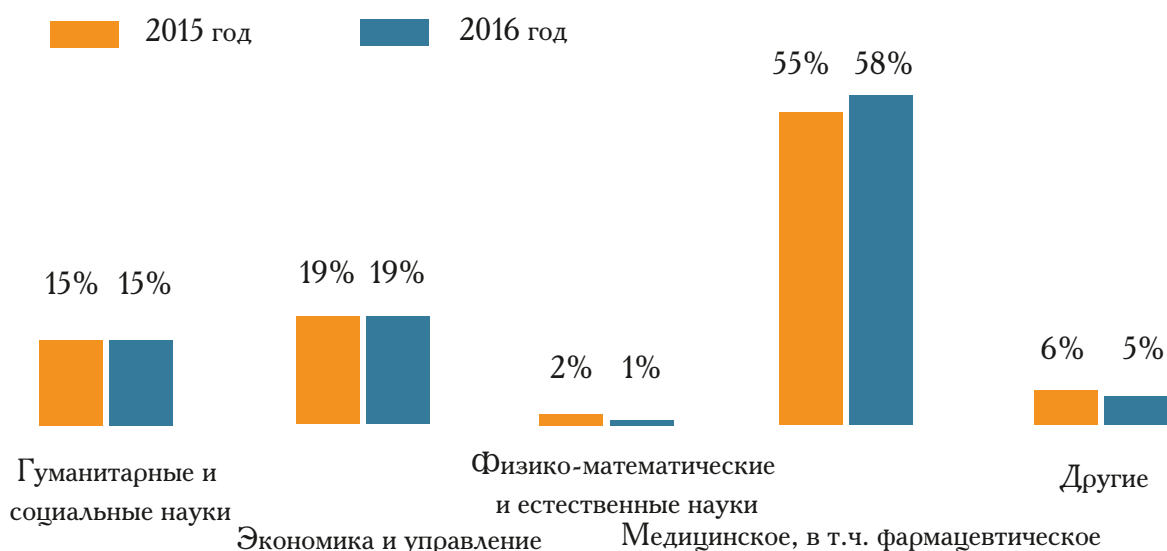


Распределение государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора по базовому профессиональному образованию (в процентах)

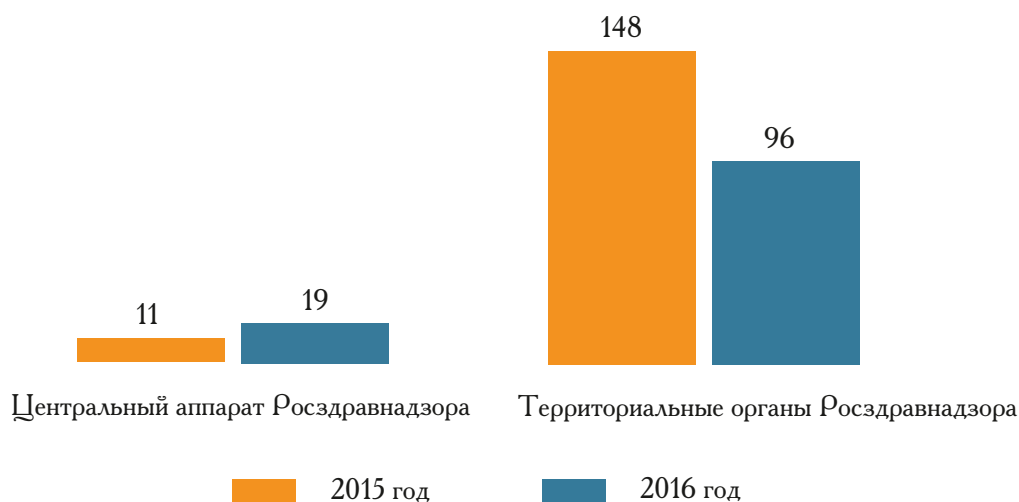
В 2016 году осуществлялась работа по укомплектованию руководящего состава территориальных органов Росздравнадзора, в 2016 г. замещено 14 должностей, из них 7 руководителей территориальных органов, 7 заместителей руководителей территориальных органов.

В 2016 году прошли аттестацию 19 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора (в 2015 году — 11 гражданских служащих), 96 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (в 2015 году — 148 гражданских служащих).

В 2016 году присвоены классные чины в соответствии с замещаемыми должностями 71 гражданскому служащему центрального аппарата Росздравнадзора (в 2015 году — 62 гражданским служащим) и 64 гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора, из них — 5 заместителям руководителей территориальных органов (в 2015 году — 256 гражданским служащим).



Распределение государственных гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора по базовому профессиональному образованию (в процентах)



Аттестация государственных гражданских служащих Росздравнадзора

В отчетном году организовано повышение квалификации 250 государственных служащих Росздравнадзора: 76 гражданских служащих центрального аппарата и 174 гражданских служащих территориальных органов.

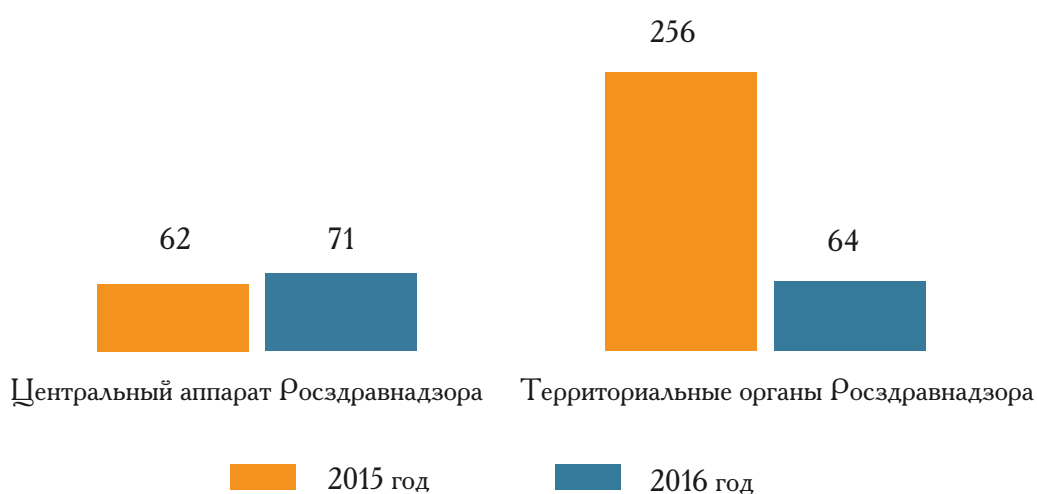
Среди сотрудников Росздравнадзора 198 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук — 55 человек, 15 человек — доктора наук.

Регулярно проводится внутреннее обучение государственных гражданских служащих по вопросам прохождения государственной гражданской службы, противодействию коррупции, изменений в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.

В целях повышения эффективности служебной деятельности и мотивации гражданских служащих в 2016 году награждены ведомственными наградами Минздрава России 81 государственный служащий Росздравнадзора (в 2015 году — 48).

Ведомственными наградами Росздравнадзора награждены 152 государственных служащих Росздравнадзора (в 2015 году — 155 человек).

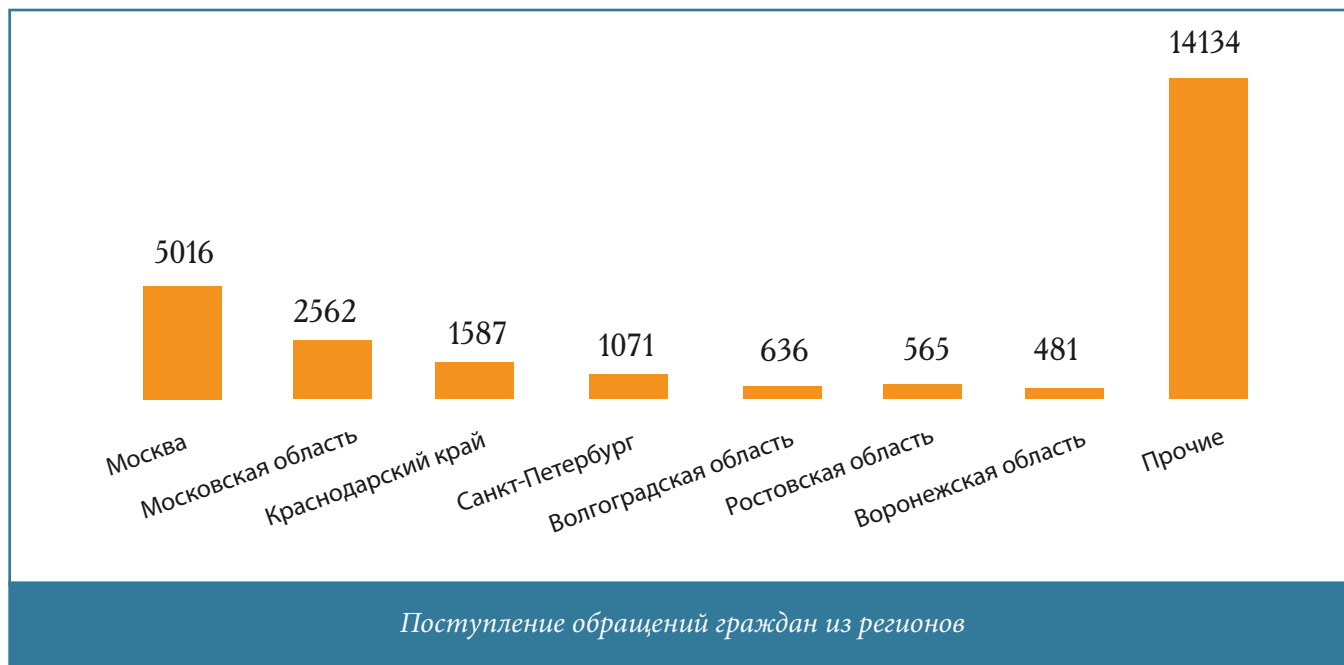
В 2016 году 3 государственных служащих были награждены государственными и правительственными наградами Российской Федерации (в 2015 году — 8 человек).



Присвоение классных чинов государственным гражданским служащим Росздравнадзора

РАБОТА С ОБРАЩЕНИЯМИ ГРАЖДАН

При рассмотрении обращений граждан, поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора, без учета заявлений по государственной услуге «Выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах», выявлена динамика роста количества обращений на 14,5% (2015 год — 22 735, 2016 год — 26 043).



При средней цифре по Российской Федерации 17,25 обращений на 100 тыс. населения, наиболее высокий этот показатель в г. Москве (41,87), г. Севастополе (38,45), Московской области (36,35), Краснодарском крае (29,77), Магаданской области (26,91), Волгоградской области (24,62).

Наиболее часто обращения граждан поступали непосредственно от заявителей (64,66%), из Министерства здравоохранения Российской Федерации (17,34%), из Администрации Президента Российской Федерации (10,74%).

В основном обращения поступали от работающих граждан (18,21%), пенсионеров по инвалидности (12,58%), родителей ребенка (9,61%), родственников умерших (8,53%), пенсионеров по старости (4,95%) и родителей детей-инвалидов (2,54%).

В 2016 году количество обращений граждан, поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора, по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности увеличилось на 6,5% (2015 год — 13 193, 2016 год — 14 045). В территориальные органы по данному вопросу поступило 23 741 обращение, что также превышает на 34,5% количество обращений за 2015 год (17 653). Доля обращений в центральный аппарат по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности от общего количества обращений также увеличилась на 12,5% и составила 53,9% (2015 год — 41,4%), по данным территориальных органов: 61,1% в 2016 году и 48,9% в 2015 году (увеличение на 12,2%).

По результатам анализа структуры обращений по вопросам организации и оказания медицинской помощи доминируют жалобы на качество оказания медицинской помощи (26,8%), работу медицинских учреждений и медицинских сотрудников (13,6%), некачественные действия медицинского персонала, в результате которых, по мнению заявителей, наступила смерть пациента (14,6%), соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья (14,1%), нарушение Правил предоставления платных медицинских услуг (3,6%), организацию медицинской помощи (22%), работу службы скорой и неотложной медицинской помощи (2,9%) и другие вопросы — 2,4%.

Количество обращений по вопросам обеспечения при амбулаторном лечении отдельных категорий населения необходимыми лекарственными препаратами по сравнению с 2015 годом увеличилось на 25% (2015 год — 4820, 2016 год — 6025) в центральном аппарате и в 7,6 раза в территориальных органах (2015 год — 1162, 2016 год — 8879).

В 2016 году на 29,9% увеличилось количество заявлений граждан в центральный аппарат Росздравнадзора по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции (2015 год — 673, 2016 год — 874), в территориальных органах количество обращений по данному вопросу выросло в 2 раза (2015 год — 576, 2016 год — 1193).



Количество обращений, касающихся качества лекарственных средств и медицинской продукции, в 2016 году превысило показатель 2015 года на 17,2%, в территориальных органах динамика спада составила 38% (2015 год — 576, 2016 год — 356).

По вопросам лицензирования в центральный аппарат Росздравнадзора в 2016 году обратилось на 4,3% граждан больше чем в 2015 году (2016 год — 817, 2015 год — 783), в территориальных органах количество обращений также увеличилось на 2,7% (2016 год — 942, 2015 год — 917).

По обращению медицинских изделий в центральный аппарат Росздравнадзора в 2016 году поступило на 4,2% меньше обращений граждан в сравнении с 2015 годом (2016 год — 519, 2015 год — 542), в территориальные органы меньше на 2,4% (2015 год — 424, 2016 год — 414).

В 2016 году количество обращений граждан по вопросам реализации государственных программ и национальных проектов в центральный аппарат Росздравнадзора уменьшилось на 18,4% (2015 год — 412, 2016 год — 336), в территориальные органы увеличилось на 70,8% (2015 год — 349, 2016 год — 596).



Жалобы признаны обоснованными в 18,3% обращений, по данным обращения приняты меры для реализации законных прав и интересов граждан.

Постоянное увеличение обращений граждан и положительная динамика их обоснованности свидетельствуют об информационной доступности и открытости деятельности Росздравнадзора.

ЛИЧНЫЙ ПРИЕМ ГРАЖДАН И РАБОТА «ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ»

На личном приеме в приемной центрального аппарата Росздравнадзора в 2016 году принято 598 граждан, в том числе 30 человек принято начальниками структурных подразделений и руководством Росздравнадзора (2015 год — 3394, из них руководством — 24).

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в 2016 году посетило 2497 граждан (2015 год — 2895).

Во время проведения четвертого Общероссийского дня приема граждан 12.12.2016 в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации всего было принято 87 граждан, из них:

- 82 гражданина принято на личном приеме, из них семи были организованы приемы в доступных режимах связи с другими государственными органами,
- 5 граждан было принято в доступных режимах связи.

В 2016 году возможностью обратиться в Росздравнадзор по телефонам «Горячей линии» и Справочного Телефонного Узла (СТУ) Администрации Президента Российской Федерации воспользовалось 3 478 граждан.

Этот важный раздел работы позволил принять меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья.

МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

2016 год ознаменован активным развитием сотрудничества Росздравнадзора с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности.



Участники встречи Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам, 11–13 октября 2016 года, Интерлакен, Швейцария

С принятием Росздравнадзора в члены Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA) в октябре 2016 года обеспечено полноценное представление российских интересов при рассмотрении актуальных вопросов регулирования обращения лекарственных средств.

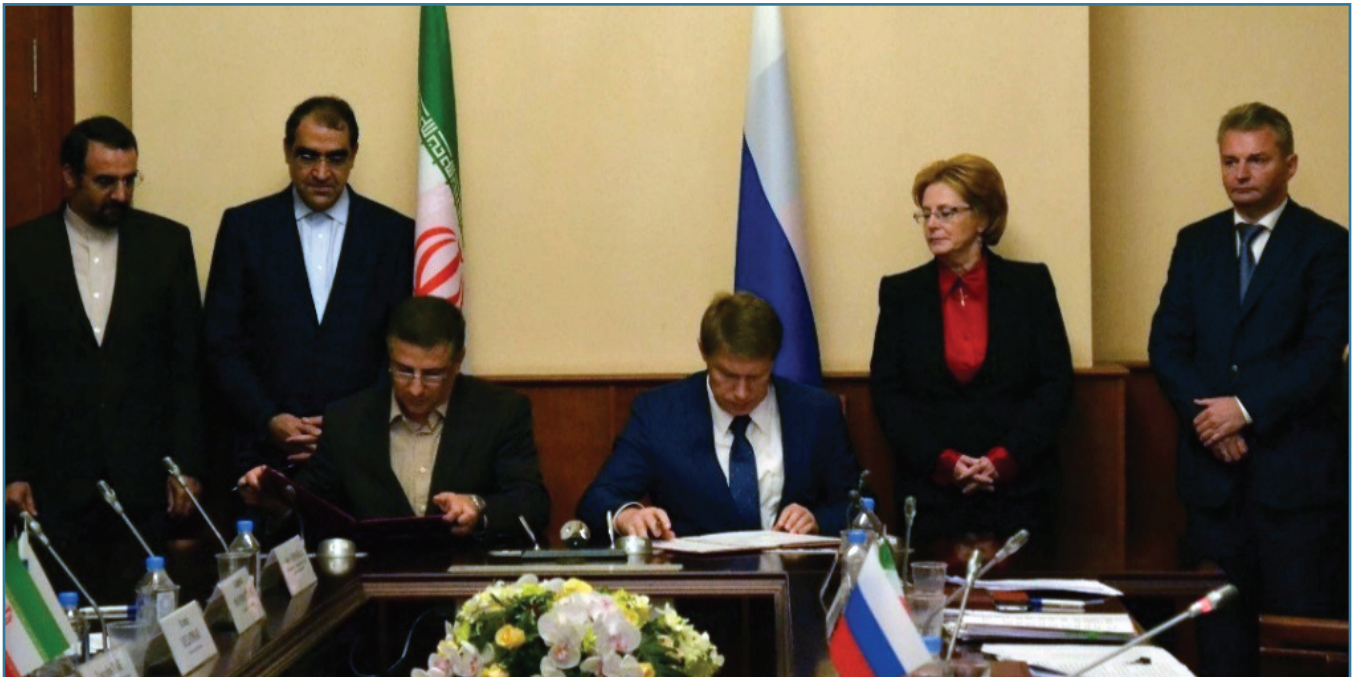


Участники встречи наблюдателей Европейской Фармакопеи, март 2016 года, Страсбург, Франция

В рамках работы Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) в Москве Росздравнадзором организована и проведена в период с 7 по 9 декабря 2016 года встреча рабочей группы IMDRF по регистрам пациентов, в которой приняли участие представители регуляторных органов США, Канады, Японии и Австрии. В ходе встречи разработан ряд документов, которые будут представлены на рассмотрение руководящему комитету IMDRF в 2017 году в Канаде.



Оценка ВОЗ системы регулирования обращения вакцин в Российской Федерации, апрель 2016 года, Москва



Подписание Протокола о намерениях между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Российская Федерация) и Организацией по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Исламской Республики Иран о взаимном сотрудничестве в области лекарственных средств и медицинских изделий, 3 октября 2016 года, Москва

Продолжающееся сотрудничество с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) предоставило возможность использовать полученные знания и опыт при разработке проектов российских нормативно-правовых актов, определяющих порядок выпуска в обращение на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, а также по подготовке внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя в целях защиты населения от фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

Новое наполнение получило взаимодействие Росздравнадзора и Фармакопейной конвенции США (USP). Особое внимание было уделено вопросам регулирования обращения и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, иммунобиологических лекарственных средств. В сотрудничестве с USP организовано обучение сотрудников лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора фармакопейным методам анализа. Четыре федеральных лабораторных комплекса по контролю качества лекарственных средств подтвердили соответствие международным требованиям стандарта ISO 17025.

Благодаря сотрудничеству с EDQM и USP в области лабораторного контроля обеспечивается признание на международном уровне результатов работы лабораторий Росздравнадзора.

2016 год ознаменован активной и плодотворной работой совместно с Всемирной организацией здравоохранения. Признавая высокий уровень знаний и навыков российских специалистов, Всемирная организация здравоохранения продолжила практику привлечения экспертов Росздравнадзора для оценки зарубежных регуляторных систем на соответствие мировым требованиям и стандартам.

В марте 2016 года в г. Бразилиа, Бразилия, на полях Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) подписан Протокол о намерениях по сотрудничеству в области контроля за медицинской продукцией между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Бразильским агентством по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA). В рамках Протокола инициирован и успешно осуществляется информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

В октябре 2016 года подписан Протокол о намерениях между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Организацией по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Исламской Республики Иран о взаимном сотрудничестве в области лекарственных средств и медицинских изделий.

В рамках международного научно-практического диалога и обмена передовым опытом в 2016 году Росздравнадзором проведены XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2016»



Открытие конференции ФармМедОбращение-2016, 2 ноября 2016 года, Москва

(2–3 ноября 2016 года) и IX Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество – 2016» (5–6 декабря 2016 года). В ходе конференций иностранные специалисты выступили с докладами по актуальным вопросам контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, регулирования обращения медицинской продукции, механизмов обеспечения качества медицинской помощи. На полях конференций проведены переговоры с представителями ряда регуляторных органов, по итогам которых конкретизированы планы двустороннего сотрудничества.

В июне 2016 года Росздравнадзор принял участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет, и объединившей представителей 103 стран. В рамках операции Росздравнадзором проведено 299 контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (2015 год — 295 контрольных мероприятий), из которых 151 совместная проверка с иными контролирующими органами, являющимися участниками операции. Участникам операции оказана консультативная и информационная поддержка.

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 в отношении 296 образцов лекарственных средств (2015 год — 494 образцов), выявлено 36 образцов лекарственных средств, вызвавших сомнение в подлинности (2015 год — 119 партий), в отношении которых организовано проведение экспертизы на базе филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора лекарственных средств.

Также в части медицинских изделий в результате контрольных мероприятий на территории Российской Федерации выявлено 76 наименований незарегистрированных медицинских изделий (2882 единицы), 3 наименования фальсифицированных медицинских изделий (23 единицы).

Награждение руководителя Росздравнадзора по итогам операции медалью МВД России «За боевое содружество» подтвердило высокую оперативность и потенциал межведомственного взаимодействия в сфере противодействия обращению фальсифицированных лекарственных средств.

О РАБОТЕ КОЛЛЕГИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В 2016 году коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения работала по утвержденному плану, в соответствии с которым проведено 3 заседания, по темам:

1. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2015 году и планах на 2016 год.

2. Основные направления внедрения системы оценки результативности и эффективности деятельности территориальных органов Росздравнадзора с учетом степени их влияния на достижение социально или экономически значимого эффекта, снижение общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства.

3. Совершенствование федерального государственного контроля в сфере здравоохранения:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Актуальные вопросы и пути решения;
- результативность государственного контроля за обращением медицинских изделий, анализ эффективности контроля;
- современные подходы к федеральному государственному контролю за обращением лекарственных средств;
- внедрение системы риск-ориентированного подхода в планирование контрольных мероприятий Росздравнадзора в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

На заседаниях коллегии в течение года были рассмотрены следующие актуальные вопросы:

- об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период;
- современная архитектура контрольной и надзорной деятельности;
- исполнение пункта 2 распоряжения Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 №559-р об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016–2017 годы Росздравнадзором в рамках участия в пилотном проекте по государственной функции — федеральный государственный контроль за обращением лекарственных средств;
- внедрение системы оценки результативности и эффективности деятельности территориальных органов Росздравнадзора с учетом степени их влияния на достижение социально или экономически значимого эффекта, снижение общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства. Анализ методологических подходов к планированию и исполнению плана на 2016 год;
- формирование кадрового потенциала и его влияние на результативность и эффективность контрольной деятельности территориальных органов;
- формирование и внедрение системы финансирования (премирования), сопряженной с результатами контрольной деятельности;



- представление передового опыта по внедрению системы оценки результативности и эффективности деятельности территориального органа Росздравнадзора;
- совершенствование федерального государственного контроля в сфере здоровья. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Актуальные вопросы и пути решения;
- совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Основные результаты и планирование контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий;
- внедрение системы риск-ориентированного подхода в планирование контрольных мероприятий Росздравнадзора в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Современные подходы к федеральному государственному контролю за обращением лекарственных средств.

В заседании коллегии в апреле 2016 года принял участие Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации И.Н. Каграманян.

Среди наиболее значимых показателей, достигнутых Росздравнадзором, И.Н. Каграманян отметил следующие: защищены права более 300 тысяч человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи; изъято из обращения более 2 млн упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и свыше 4,5 млн единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, чем предотвращена возможность причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В заключение своего выступления Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации выразил уверенность, что Росздравнадзор продолжит эффективно реализовывать свои полномочия и стоять на страже общественного здоровья.

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 реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти.

УЧАСТИЕ В ПРИОРИТЕТНОМ ПРОЕКТЕ ПО ОСНОВНОМУ НАПРАВЛЕНИЮ СТРАТЕГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»: «ЛЕКАРСТВА. КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ»

В рамках реализации пункта 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 № Пр-285 относительно разработки и поэтапного внедрения 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 инициирован приоритетный проект по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность».

Паспорт приоритетного проекта утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 года. В соответствии со сводным планом реализации приоритетного проекта проведена подготовка к проведению в 2017 году на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Обеспечено участие в эксперименте отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств, дистрибьюторов, аптечных и медицинских организаций. Общий объем маркируемых с началом эксперимента препаратов составит около 10% российского рынка лекарственных препаратов в стоимостном выражении.

ИТОГИ И НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ В ОБЛАСТИ ИНФОРМАТИЗАЦИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА И УЧАСТИЕ В ПРОЕКТАХ ОТКРЫТОГО ПРАВИТЕЛЬСТВА

В 2016 году развитие информатизации в Росздравнадзоре шло как по традиционным направлениям, связанным с автоматизацией контрольно-надзорной деятельности и оказанием государственных

услуг Росздравнадзора, за счёт наращивания и совершенствования функциональных возможностей АИС Росздравнадзора, так и по новым направлениям, отвечающим на вызовы современного общества.

Работы, направленные на обеспечение интеграции информационного пространства Росздравнадзора с единой базой Евразийского экономического сообщества в части предоставления информации о номенклатурной классификации медицинских изделий, явились первым шагом по выведению АИС Росздравнадзора на международный уровень. В 2016 году была согласована и утверждена Решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии техническая документация по реализации 8 общих процессов, закреплённых за Росздравнадзором:

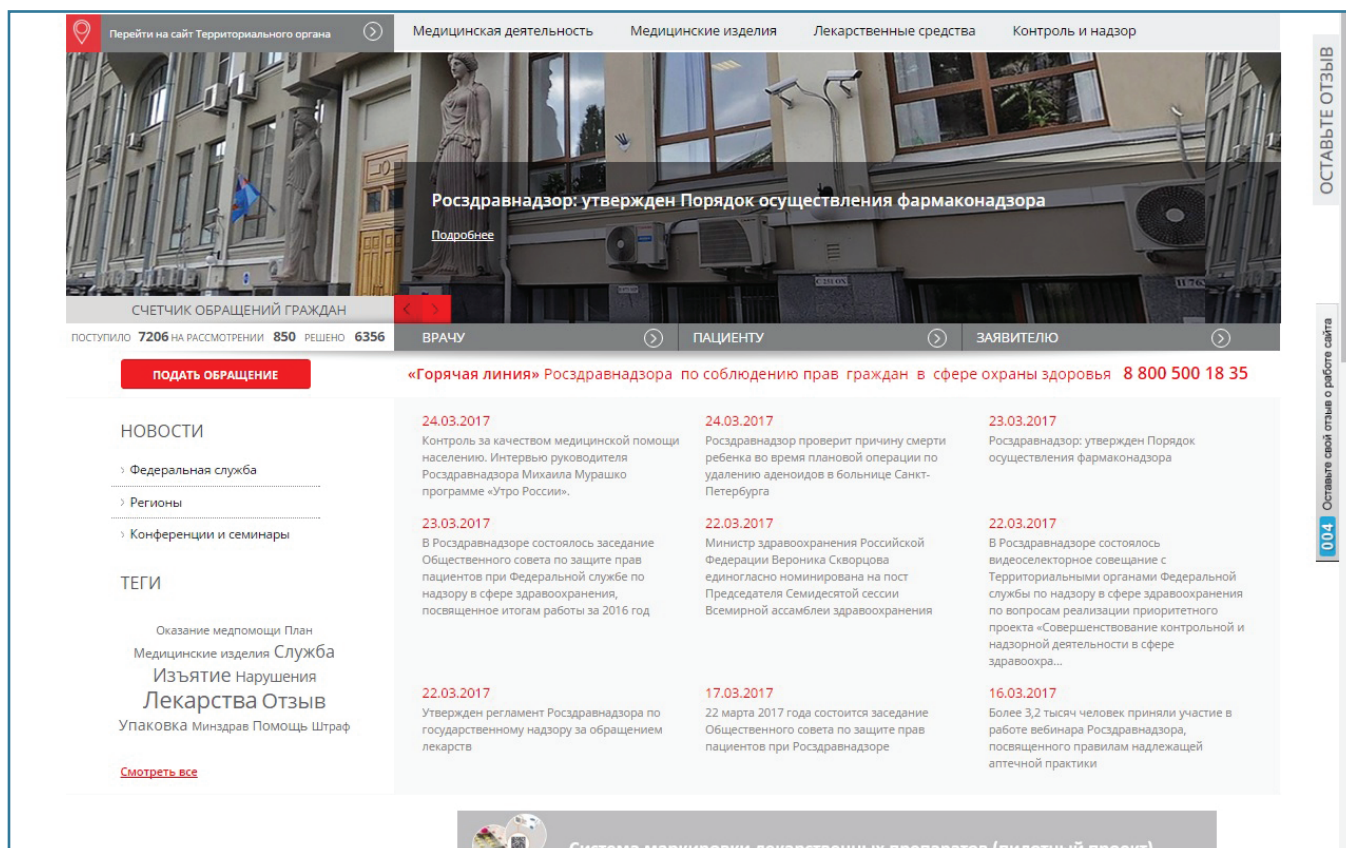
- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов Евразийского экономического союза;
- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств;
- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам;
- формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;
- формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза;
- формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;
- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;
- обеспечение обмена между уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза сведениями при осуществлении трансграничной перевозки (внутреннего транзита) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров по таможенной территории Евразийского экономического союза.

Новым этапом в деятельности Росздравнадзора в целом явилось участие в пилотном проекте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности», приоритетных проектах «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» и «Автоматизация контрольной и надзорной деятельности». В информационном плане эти мероприятия были поддержаны адаптацией автоматизированной информационной системы Росздравнадзора к работе в условиях риск-ориентированной модели контрольной деятельности.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 18.04.2016 № 323 «О порядке запроса и получения, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия» были согласованы с 12 ведомствами технологические карты межведомственного взаимодействия по контрольно-надзорной деятельности. Начаты работы по созданию недостающих электронных сервисов и переводу существующих сервисов в информационную среду СМЭВ 3.0. Также в 2016 году продолжались работы по переводу в информационную среду СМЭВ 3.0 электронных сервисов, используемых при оказании государственных услуг Росздравнадзора.

В течение года продолжалась активная деятельность по реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти и по публикации открытых данных на официальном сайте Росздравнадзора. Сотрудники Росздравнадзора регулярно принимали участие в мероприятиях, проводимых по инициативе Открытого правительства и Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации.

Продолжались работы по развитию официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов. Был расширен функционал Личного кабинета заявителя на официальном сайте Росздравнадзора, обеспечена регистрация пользователей в личном кабинете с использованием Единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА), существенно доработаны разделы сайта Росздравнадзора «Реализация принципов открытости» и «Открытые данные», реализована возможность автоматической публикации наборов открытых данных из АИС Росздравнадзора, расширен набор электронных сервисов. Эти меры позволили нам стабильно держаться в первой десятке рейтинга по результатам мониторинга официальных сайтов, проводимого Минэкономразвития России с использованием автоматизированной информационной системы мониторинга официальных сайтов государственных органов и ор-



ганов местного самоуправления. Реализация данных мероприятий в 2016 году позволила обеспечить прозрачность деятельности Росздравнадзора, привести её в соответствие с нормами открытости и запросами современного гражданского общества.

С целью повышения функциональных возможностей АИС Росздравнадзора и приведения автоматизированных бизнес-процессов Росздравнадзора в соответствие с требованиями вступивших в силу в 2016 году нормативных документов был модернизирован ряд подсистем АИС Росздравнадзора.

В соответствии со статьей 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» была разработана новая подсистема АИС Росздравнадзора для обеспечения процесса регистрации цен на медицинские изделия. С целью реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2016 № 609 в рамках подсистемы «Лицензирование» АИС Росздравнадзора реализовано ведение реестра уведомлений о начале осуществления участниками проекта медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи на территории международного медицинского кластера.

В целях совершенствования контроля за оборотом медицинских изделий было реализовано онлайн-взаимодействие центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов и подведомственных учреждений при отборе медизделий для контроля, осуществления контроля и проведения экспертиз. Для подсистемы «Жизненный цикл медизделий» была осуществлена интеграция с подсистемами «Документооборот» и «Обращения граждан». В подсистеме «Выборочный контроль» реализован функционал многокритериального анализа сведений о сериях лекарственных средств, в подсистеме «Фармаконадзор» был доработан механизм обмена сообщениями в международном формате. Для внешнего информационного ресурса «Мониторинг КИЛС» разработаны инструменты статистического анализа сообщений о нежелательных реакциях. В целом развитие получили 22 подсистемы АИС Росздравнадзора, включая внешние информационные ресурсы.

Проведенные в 2016 году работы по совершенствованию АИС Росздравнадзора, официального сайта Росздравнадзора и его территориальных органов, а также развитию межведомственного информационного взаимодействия в рамках СМЭВ обеспечат базис для реализации в текущем году основных направлений утвержденного Паспорта приоритетного проекта Росздравнадзора «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» и постановления Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА СО СРЕДСТВАМИ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

В 2016 году количество упоминаний о деятельности Росздравнадзора и его территориальных органов в средствах массовой информации увеличилось на 30% по сравнению с предыдущим годом: в печатных изданиях федерального и регионального уровня, а также в сети Интернет было опубликовано более 14 тыс. аналитических материалов и новостных заметок.

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

Основные направления деятельности Росздравнадзора были отражены в информационных и аналитических телевизионных программах Первого канала (программы «Время», «Новости», «Доброе утро», «Время покажет»), канала «Россия» («Утро», «Вести», «Вести-Москва», «Специальный корреспондент»), канала «Россия 24» (программы «Новости»), канала «Москва 24» («Новости», «Городской патруль»), НТВ («Итоговая воскресная программа», «Новости»), ТВЦ («Новости», «Хорошее настроение»), РЕН ТВ («Новости 24»), РБК-ТВ («Новости», авторские программы «Левченко. РАКУРС», «Демидович. Реальная экономика»), Пятого канала («Новости»).

В 2016 году пресс-службой были организованы интервью руководителя Росздравнадзора для «Российской газеты», газеты «Фармацевтический вестник», «Федерального справочника «Здравоохранение», журналов «Вестник медицинской индустрии», «Вадемекум», «Кавказская здравница», «Стандарты и качество», «Здравоохранение», для каналов «Россия», ТВЦ, «Россия-24» и Первого канала. Заместители руководителя Росздравнадзора и начальники профильных управлений дали 41 видео-интервью для Первого канала, каналов «Россия», ТВЦ, НТВ, РЕН ТВ, «Россия-24», «Москва-24», Пятого канала, РБК-ТВ.

На протяжении всего года особый интерес у СМИ вызывала деятельность лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. Пресс-службой было организовано 17 съемок в лабораториях Москвы, Ростова и Казани и 7 съемок работы передвижных экспресс-лабораторий.

Чаще всего в 2016 году средства массовой информации задавали вопросы, касающиеся контроля качества лекарственных средств (29 % запросов СМИ), качества оказания медицинской помощи (27%), лекарственного обеспечения пациентов и наличия лекарств в аптеках субъектов Российской Федерации (19%),





оборота и регистрации медицинских изделий (12%), результатов проверок Росздравнадзора, организованных по сообщениям СМИ (9%). Остальные обращения журналистов касались предоставления статистических данных по контрольным мероприятиям Росздравнадзора и получению официальной позиции ведомства по тем или иным вопросам. Всего специалистами Росздравнадзора даны комментарии по 205 запросам от СМИ.

В целях выстраивания конструктивного диалога со средствами массовой информации Росздравнадзором приглашались журналисты печатных изданий и телевизионных каналов на все публичные мероприятия Службы. В общей сложности в работе конференций «ФармМедОбращение – 2016» и «Медицина и качество – 2016», на семинарах и презентациях приняло участие 137 журналистов российских и зарубежных изданий.

В рамках конференции «Медицина и качество – 2016» пресс-службой Росздравнадзора был организован круглый стол «Актуальные вопросы здравоохранения: опыт освещения в СМИ» с участием главных редакторов ведущих российских СМИ, представителей Московского государственного университета им. Ломоносова, аналитических агентств, руководителей пресс-служб территориальных органов Росздравнадзора и региональных министерств здравоохранения. В ходе мероприятия были подняты актуальные вопросы взаимодействия средств массовой информации с органами исполнительной власти.

В 2016 году на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения было опубликовано около 300 пресс-релизов. Благодаря отлаженному взаимодействию со СМИ и стабильному интересу журналистов к деятельности Росздравнадзора, в ответ на размещенные на сайте пресс-релизы в средствах массовой информации вышло более трех тысяч сообщений.

Еженедельно в пресс-службу Росздравнадзора поступает от 4 до 17 запросов от печатных изданий и телевизионных каналов. Средний срок подготовки ответов составляет от 1 до 7 дней.

Новости, связанные с деятельностью Росздравнадзора, появляются в СМИ ежедневно. Основными задачами пресс-службы в 2017 году остаются: повышение уровня открытости ведомства; активное информирование общественности о правах граждан в сфере охраны здоровья и лекарственного обеспечения и о деятельности центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора; расширение и укрепление взаимодействия со средствами массовой информации; освещение актуальных проблем и достижений в сфере здравоохранения.

Журнал «Вестник Росздравнадзора» издается с 2008 г. и представляет собой рецензируемый научно-практический журнал для специалистов в сфере медицины, организаций здравоохранения и фармдеятельности.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных организаций информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли, обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы. Публикуемые в журнале статистические сведения тщательно выверены и нередко ложатся в основу принимаемых управленческих решений, направленных на улучшение качества медицинской и лекарственной помощи.

Каждый номер журнала включает в себя приложение на CD-диске, содержащее подборку нормативных правовых актов по теме номера, методические рекомендации Росздравнадзора по тому или иному направлению деятельности, а также новые данные по безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий, — безусловно полезную информацию для каждого врача и руководителя медицинской организации. Большинство статей журнала проходит процедуру научного рецензирования.

С сентября 2008 года журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-libraly) и в международную электронную библиотеку east-vwu. С 2010 г. входит в Перечень научных изданий ВАК.

В 2016 году в журнале «Вестник Росздравнадзора» были рассмотрены следующие главные темы:

- «Экспертиза качества медицинской помощи: современное состояние и перспективы»
- «Нарушения при оказании медицинской помощи: исторический, правовой и медицинский аспекты»
- «Совершенствование медицинской помощи детям в Российской Федерации»
- «Совершенствование медицинской помощи людям пожилого возраста в Российской Федерации»
- «ЕАЭС: новые подходы к регулированию обращения медицинских изделий»
- «Качество и безопасность медицинской деятельности: новый вектор развития»

Журнал выходит один раз в 2 месяца (6 номеров в год), на 80 полосах, тиражом 3500 экземпляров, имеет свою страницу на официальном сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru>.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК

РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 6

(2016)

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



КОПИЯ, ИЗГОТОВЛЕНА НА ОРУЖЕЙНОЙ ФАБРИКЕ «АВАНГАРД»

Лауреаты премии конкурса
«За качество и безопасность
медицинской деятельности»

Лауреат Премии 1-й степени -
Департамент здравоохранения
Тюменской области



Директор Департамента
здравоохранения Тюменской области
Куликова Инна Борисовна

Лауреат Премии 2-й степени -
Министерство здравоохранения
Краснодарского края



Министр здравоохранения
Краснодарского края
Филиппов Евгений Федорович

Лауреат Премии 3-й степени -
Министерство здравоохранения
и демографической политики
Магаданской области



Министр здравоохранения и демографической
политики Магаданской области
Ларина Ирина Евгеньевна

ТЕМА НОМЕРА

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: НОВЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ



ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ
АНГЛО-РУССКИЙ СЛОВАРЬ ПО МЕНЕДЖМЕНТУ КАЧЕСТВА

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ

Общественный совет по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения действует с 2006 года.

В состав Общественного совета входят 20 человек, среди которых 14 человек представляют общественные организации пациентов, 3 — медицинское и академическое сообщество, 3 — общественные фонды и организацию социологических исследований.

В 2008 году согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 25.01.2008 № 210-Пр/08 «О создании Общественных советов при Управлениях Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» были образованы Общественные советы при территориальных органах Росздравнадзора, в которых осуществляют свою деятельность 907 человек. В 2015 году образован Общественный совет при Территориальном органе Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю.

Цель деятельности Общественного совета состоит в привлечении общественности и экспертов к созданию механизмов повышения безопасности, качества и доступности медицинской и социальной помощи населению, развитие принципов открытости, законности и профессионализма в медицинской сфере.

Основными задачами Общественного совета являются:

- координация участия гражданского общества в обеспечении защиты прав пациентов;
- подготовка предложений для Росздравнадзора по оптимизации решения задач;
- обсуждение проектов нормативных правовых актов, предложения по их оптимизации;
- подготовка рекомендаций по совершенствованию работы с обращениями граждан;
- содействие в защите трудовых и социальных прав медицинских работников;
- содействие распространению эффективных методов защиты прав пациентов;
- борьба против коррупции и других правонарушений в сфере здравоохранения;
- информирование целевых групп о правах граждан на охрану здоровья и методах их защиты.

В течение 2016 года на заседаниях Общественного совета были рассмотрены следующие вопросы:

- о проекте итогового Доклада о результатах деятельности Росздравнадзора за 2015 год (к заседанию итоговой коллегии Росздравнадзора);
- о публичной декларации целей и задач руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в части ее рассмотрения, сопровождения и оценки выполнения);



- об определении общественно значимых нормативных правовых актов и их экспертно-общественное обсуждение;
- о системе контроля за качеством медицинской помощи в Российской Федерации;
- лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан наркотическими препаратами в целях обезболивания;
- о работе Росздравнадзора с обращениями граждан, включая выборочный анализ качества ответов на обращения;
- о плане по реализации в 2016 году Концепции открытости Росздравнадзора и хода ее реализации, включая итоги комплексного рейтинга открытости федеральных органов исполнительной власти;
- о качестве медицинских изделий, находящихся в обращении на рынке Российской Федерации;
- о практике и эффективности осуществления государственных закупок (включая крупные) Росздравнадзором (его территориальными органами и подведомственными учреждениями);
- о ходе и эффективности исполнения Ведомственного плана Росздравнадзора по противодействию коррупции.

Общественный совет тесно взаимодействует с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по всем направлениям его деятельности.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

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

Основными направлениями деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора являются научно-исследовательская, испытательная и экспертная деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Учреждение в рамках исполнения государственного задания осуществляет следующие виды работ:

- экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации;
- экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением;
- мониторинг безопасности медицинских изделий.

Материально-техническая база и оснащенность испытательных лабораторий института позволяют проводить технические испытания большинства видов медицинских изделий, в том числе медицинских инструментов и материалов, аппаратуры для лучевой диагностики и терапии, аппаратуры функциональной диагностики, физиотерапии и жизнеобеспечения, лабораторного оборудования для ин-витро диагностики, медицинских передвижных комплексов, программного обеспечения, электромедицинской аппаратуры и других медицинских изделий.

С целью усовершенствования методов испытаний медицинских изделий в 2016 г. продолжалась работа по модернизации испытательных лабораторий, вводу в эксплуатацию нового испытательного оборудования.

В настоящее время в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора работает 158 сотрудников. В течение 2016 года было принято на работу 37 человек (до 35 лет — 18 человек, от 36 до 50 лет — 11 человек, от 61 года — 1 человек), из них с высшим образованием — 34.

В 2016 году проведена аттестация испытателей и экспертов в количестве 19 человек, организовано повышение квалификации сотрудников по следующим направлениям:

- «Обеспечение радиационной безопасности при эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и при проведении рентгеновских исследований»;
- «Контроль эксплуатационных параметров и радиационная безопасность рентгеновских аппаратов и кабинетов»;
- «Клиническая лабораторная диагностика»;
- «Поверка/калибровка и испытания средств измерений»;
- «Метрологическая экспертиза технической документации»;
- «Поверка/калибровка средств измерений ионизирующих излучений»;
- «Специалист по менеджменту качества», «Внутренний аудитор системы менеджмента качества»;
- «Медицинская физика и радиотерапия».

Проведена профессиональная переподготовка по токсикологическим исследованиям.

Сотрудники института в течение 2016 г. прошли обучение на следующих семинарах:

- «Элементный спектральный анализ и микроволновая подготовка проб»;
- «Технология и продукция Мерк для хроматографии»;
- «Химический анализ и медицина»;
- «Применение требований стандартов ISO 13485:2016, ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007) и рекомендаций ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 (ISO/TR 1496962004), ISO/TR 2497162013, GHTF/IMDRF в области внедрения, поддержания и аудитов систем менеджмента качества»;
- «Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Нормативно-правовое регулирование в РФ. Правила ЕАЭС».

Всего повысило квалификацию и прошли профессиональную подготовку 75 человек, повысили свою квалификацию на семинарах — 13 человек.

В 2016 году институтом велась работа по введению профстандартов, введены в действие 6 профстандартов. В рамках выполнения государственного задания в 2016 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

- получено в работу 1615 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации, по результатам которых в том числе выдано 1206 положительных экспертных заключений;
- подготовлено 534 экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением, включая выполнение 454 токсикологических исследований и 525 технических испытаний. При проведении данных работ в 84% случаев выявлены несоответствия установленным требованиям качества и безопасности медицинских изделий, в 11% случаев установлено наличие угрозы жизни и здоровья граждан при применении медицинских изделий. Качество и безопасность подтверждены у 16% проверенных образцов медицинских изделий;
- в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий проанализировано 691 сообщение о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинских изделий из 53 субъектов Российской Федерации. Проанализированы 4833 сообщения о неблагоприятных событиях, опубликованных на сайтах зарубежных регуляторных органов США, Канады, Великобритании. В рамках информационно-аналитической поддержки мероприятий по осуществлению государственного контроля в Росздравнадзор направлено 64 отчета (52 еженедельных и 12 ежемесячных) по мониторингу безопасности медицинских изделий;
- выполнено 123 экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий по заявлениям о внесении изменений в регистрационное досье.

В рамках внебюджетной деятельности институтом оказываются следующие услуги по запросам заявителей, производителей и пользователей медицинских изделий:

- проведено 287 технических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий;
- проведено 178 токсикологических исследований в целях государственной регистрации медицинских изделий;
- оказано 172 консультационные услуги по разработке эксплуатационной и технической документации на медицинские изделия;
- в рамках запросов МВД России, следственного комитета и судебных инстанций проведено 29 экспертиз и испытаний медицинских изделий по уголовным делам и арбитражным спорам.

В 2016 году поступления от разрешенной предпринимательской деятельности превысили показатели 2015 года на 3% и составили 51,4 млн руб.

С целью повышения удовлетворенности потребителей и качества оказания услуг на официальном сайте внедрена электронная форма заявки на проведение технических испытаний и токсикологических исследований.

В рамках научно-исследовательской деятельности выполнены следующие работы:

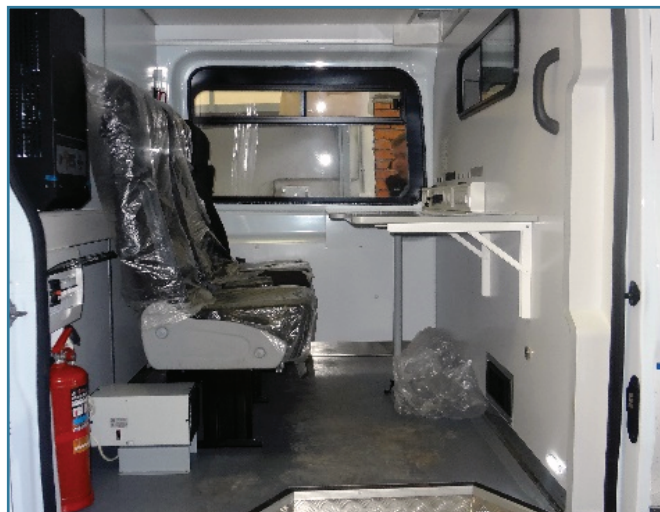
- выполнено 9 тем НИОКР, в т.ч. 5 научно-исследовательских работ. В стадии разработки находятся 6 тем НИОКР со сроком завершения в 2017 году. По результатам выполненных работ оформлены четыре заявки на получение патентов на изобретение устройств для массажа сердца, искусственной вентиляции легких, мониторинга сердечной деятельности, а также устройства для дистанционного обнаружения террористов-смертников. Институт является соисполнителем четырех тем НИОКР, по результатам которых разработаны и находятся в стадии государственной регистрации медицинские изделия для лабораторной диагностики;
- разработан 21 национальный стандарт, регулирующий требования социального обслуживания населения и доступной среды для инвалидов;
- разработаны Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации;
- в рамках участия в технических комитетах ТК 011 и ТК 422 проведен пересмотр и актуализация национальных стандартов «ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», «ГОСТ Р 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», «ГОСТ Р 15013-2016 Система разработки и постановки на производство. Медицинские изделия».

В 2016 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проводил активную международную деятельность, по результатам которой заключено Соглашение с представительством Европейского нотифицированного органа IMQ (Италия) о взаимодействии в области международной сертификации систем менеджмента ка-

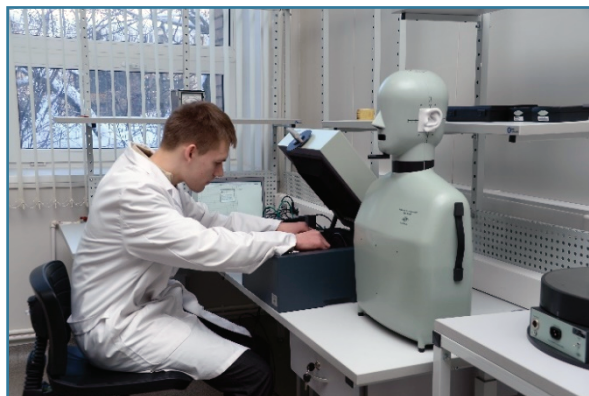
чества ISO9001, ISO 13485. С целью признания протоколов технических испытаний ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для целей европейской сертификации медицинских изделий согласована дорожная карта.

С 2017 года институт начнет взаимодействие по аудитам СМК для производителей медицинских изделий в России и СНГ, планирующих вывод своей продукции на международный рынок.

Институтом получена лицензия на образовательную деятельность. С февраля 2017 года начинается набор в группы по программам дополнительного профессионального образования в сфере обращения медицинских изделий. Также в рамках образовательной деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сотрудничает с Национальным исследовательским университетом «МЭИ», МГТУ им. Н.Э. Баумана и Московским физико-техническим институтом путем проведения производственных практик, лекционно-практических занятий.



Испытательные лаборатории оснащены специальными тестерами, фантомами и испытательным оборудованием для проверки технических характеристик и параметров безопасности различных видов медицинских изделий



В 2016 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора аккредитован в качестве Органа инспекции по техническим испытаниям и токсикологическим исследованиям медицинских изделий, в том числе для ин-витро диагностики и медицинскому программному обеспечению.

С целью усовершенствования методов испытаний медицинских изделий продолжалась работа по модернизации испытательных лабораторий, вводу в эксплуатацию нового испытательного оборудования, в том числе приобретена передвижная испытательная лаборатория, комплекс для испытаний слуховых аппаратов, а также дозиметры и фантомы для контроля параметров медицинских рентгеновских аппаратов.

В качестве приоритетных направлений развития института на 2017 год следует отметить:

- получение аккредитации на право выполнения работ по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;
- получение подтверждения европейского нотифицированного органа по признанию протоколов технических и токсикологических испытаний для целей европейской сертификации медицинских изделий;
- ввод в эксплуатацию микробиологической лаборатории, лаборатории лучевой диагностики, вивария, а также оборудования для иммунно-ферментных и молекулярно-биологических исследований;
- организация курса профессиональной переподготовки «Менеджер по регистрации медицинских изделий»;
- проведение совместных научно-исследовательских и испытательных работ с профессиональными ассоциациями производителей медицинских изделий в рамках подписанных соглашений о сотрудничестве.

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

Федеральные лабораторные комплексы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора были созданы в 2010 году в связи с реорганизацией и совершенствованием системы государственного контроля для проведения испытаний качества лекарственных средств.

Для выполнения испытаний качества лекарственных средств на сегодняшний день функционируют 10 лабораторных комплексов во всех федеральных округах.

В 2016 году государственное задание по подтверждению соответствия лекарственных средств выполнялось по двум направлениям: в рамках фармаконадзора и выборочного контроля (приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 года № 5539).

Задание выполнено в полном объеме, что составило 32 000 экспертиз.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств при их обращении на фармацевтическом рынке проведено 22 600 экспертиз образцов, в том числе 9515 экспертиз — по всем показателям нормативной документации, 13085 экспертиз — скрининг качества неразрушающим методом БИК-спектрометрии.

В рамках выборочного контроля проведены испытания 9400 образцов лекарственных средств, в том числе 5135 испытаний качества образцов лекарственных средств по всем показателям нормативной документации, 4265 — скрининг качества неразрушающим методом БИК-спектроскопии.

В 2016 году:

- выявлено недоброкачественных лекарственных средств 278 образцов в рамках федерального надзора и 169 образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля;
- в подсистему «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора внесено 27 513 сообщений о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов. По результатам экспертного анализа зарегистрированных сообщений было выявлено 79 случаев, потенциально связанных с ненадлежащим качеством лекарственных средств;
- поступило 4535 периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов. По результатам их анализа была выявлена и направлена в Росздравнадзор информация о 41 случае несоответствия действующих инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов актуальной информации по их безопасности.

Сотрудники ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора приняли участие в рабочей встрече в Сотрудничающем центре ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (Уппсальском центре мо-

нитинга, Швеция), в результате которой была достигнута договоренность о подписании Меморандума о намерениях в рамках международного сотрудничества в области фармаконадзора.

В 2016 году была продолжена работа по внедрению неразрушающих методов анализа лекарственных препаратов:

- разработаны и включены в базу неразрушающих методов анализа лекарственных препаратов 301 модель и актуализированы 231 модель;
- разработаны и включены в базу условно-разрушающих методов анализа лекарственных препаратов 90 моделей и актуализированы 4 модели;
- разработана методика построения спектральных моделей для лекарственных препаратов в таблетированной лекарственной форме, выпускаемых в ламинированной упаковке, что позволило начать процедуру их перемещения из условно-разрушающей группы в неразрушающую;
- проведены предварительные исследования по использованию БИК-спектрометра нового поколения (MicroNir), показана перспективность его использования в анализе ряда препаратов, для которых используемая модификация БИК-спектрометра не дает удовлетворительные результаты.

В 2016 году в соответствии с утвержденной дорожной картой имплементации метода рамановской спектроскопии были выполнены следующие основные задачи.

На базе Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора сформировано подразделение, укомплектованное квалифицированными специалистами, для накопления библиотеки качественных и количественных моделей.

Совместно со специалистами Казанского федерального университета было разработано программное обеспечение для обработки спектров комбинационного рассеяния и создания базы данных моделей Q-Lab.



В соответствии с требованиями системы качества были разработаны базовые документы и утверждена схема создания и валидации моделей.

Проведена закупка Раман-спектрометров для филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и проведено обучение специалистов. Для использования разработки в рамках приносящей доход деятельности проведен комплекс мероприятий, включающий в себя создание полноценного коммерческого продукта — программно-аппаратного комплекса «Мини-Рам 532».

Разработанный продукт был представлен общественности на конференции «ФармМедОбращение – 2016». В филиалах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества на соответствие стандарта ISO/IEC 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных лабораторий».

Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Ростов-на-Дону, г. Красноярск, г. Хабаровск



аккредитованы на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005 ANAB. В 2016 году к ним присоединился филиал в г. Екатеринбург.

Лабораторным комплексам в г. Ростове-на-Дону, г. Санкт-Петербурге и г. Красноярске присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСП.

В 2016 году с целью получения международной аккредитации Санкт-Петербургский филиал прошел предварительную инспекцию Словацким национальным органом по аккредитации SNAS на соответствие принципам GLP.

Лабораторный комплекс в г. Красноярск в 2016 году прошел аудит Европейского Директората по качеству с целью включения в сеть контрольных лабораторий OMCL и инспекцию Всемирной организации здравоохранения в рамках оценки системы регулирования обращения вакцин в Российской Федерации.

В 2016 году начаты строительные-монтажные работы по возведению нового лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в г. Ярославль. К объекту строительства проведены коммуникации, выполнены работы по строительству вспомогательных зданий, возведен первый этаж лабораторного комплекса.

В связи с расширением площадей Санкт-Петербургского филиала для организации лаборатории по контролю иммунобиологических лекарственных средств, в 2016 году проведены работы по обследованию конструкции нового здания и заключен контракт на разработку проектно-сметной документации.

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

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в 2016 году осуществляло следующие виды деятельности:

- проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации и государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- формирование и ведение номенклатурной классификации медицинских изделий по видам;
- 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, включая организацию и проведение курсов обучения, тренингов, стажировок, в том числе за рубежом, специалистов, работающих в сфере охраны здоровья граждан;
- организация и проведение конференций, форумов, совещаний, симпозиумов, семинаров и иных научных и научно-практических мероприятий, в том числе за рубежом, международных и с участием иностранных специалистов для повышения профессионального уровня специалистов, работающих в сфере охраны здоровья граждан, обращения медицинских изделий.

В 2016 году Государственное задание было исполнено в полном объеме.

По разделу 1 Государственного задания «Экспертиза медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий» в течение 2016 года поступило 1554 задания.

По разделу 2 Государственного задания «Работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий» в Государственный реестр медицинских изделий было внесено 13 997 видов медицинских изделий. Кроме этого, в рамках указанной работы была проведена работа по взаимодействию с Агентством глобальной номенклатуры медицинских изделий (Агентство GMDN), в ходе которой в адрес Агентства GMDN направлены две версии номенклатуры на русском языке с учетом обновлений, внесенных Агентством в июне и в октябре 2016 года.

В 2016 году в рамках проводимой работы по формированию перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 2762-р, было обработано 9183 медицинских изделия, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, подготовлены предложения по внесению изменений в перечень имплантируемых медицинских изделий с целью исключения 77 позиций видов. В 2016 году также проведена работа по формированию:

- перечня медицинских изделий из пластиков, не имеющих аналогов российского производства;
- перечня медицинских изделий, соответствующих видам, содержащимся в Перечне медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р.

По разделу 3 Государственного задания «Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий (в том числе мониторинга безопасности медицинских изделий), включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок» на 2016 год находилось в работе 54 задания для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий.

По разделу 4 Государственного задания «Информационно-аналитическая поддержка мероприятий по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценки» подготовлены и представлены в Росздравнадзор следующие документы:

- Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике);
- Методические рекомендации «Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности при организации государственного контроля Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения»;

В 2016 году получил развитие новый вид деятельности «Предоставление аналитических, консультационных, справочных, методических (методологических) и информационных услуг в сфере здравоохранения,

обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая проведение пилотных проектов по внедрению системы управления качеством и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях основанной на разработанных в 2015 году Предложениях (Практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стационаре».

В рамках внебюджетной деятельности учреждения проведено 11 циклов тематического усовершенствования врачей, прошли обучение 128 человек.

Проведено 16 семинаров и 12 вебинаров, в которых приняли участие 3062 человека, общее количество учебного времени составило 1115 часов.

По консультативной деятельности ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора заключен 71 договор.

Сотрудниками было подготовлено 19 публикаций для всероссийских и международных научных журналов. Количество публикаций увеличилось на 52% по сравнению с 2015 годом.

В 2016 году увеличены доходы ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по внебюджетной деятельности за счет расширения спектра услуг, включая оказание консультационно-методических услуг медицинским организациям по внедрению системы контроля и управления качеством и безопасности медицинской деятельности, организации учебных мероприятий, в том числе увеличения количества вебинаров, организации и проведения научно-практических конференций. Организованы и успешно проведены Всероссийские научно-практические конференции «ФармМедОбращение – 2016» и «Медицина и качество – 2016».

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора зарегистрировано в качестве коллективного члена Международного общества по качеству в здравоохранении ISQua.

Разработана и зарегистрирована система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» в системе сертификации в Росаккредитации (№ РОСС RU.B1589.05.ОЧНО).

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора аккредитовано в качестве Органа инспекции в Росаккредитации (аттестат аккредитации № RA.RU.710147, выдан 25 мая 2016 года) по видам следующим деятельности: экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий; выездная экспертиза; экспертиза и оценка предприятий, медицинских организаций, иных объектов, технологических процессов.

Подтверждена сертификация системы менеджмента качества на соответствие ИСО 9001 и 17020.

Приоритетными направлениями на 2017 год определены следующие:

- реализация мероприятий программы развития ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора на период 2015–2017 годы и краткосрочную перспективу. Разработка программы развития ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора на 2018–2020 и последующие годы;
- качественное и своевременное исполнение Государственного задания на 2017 год;
- формирование и ведение номенклатурной классификации медицинских изделий, в том числе в рамках Евразийского Экономического Союза. Взаимодействие с Агентством GMDN;
- совершенствование экспертной деятельности. Использование системы менеджмента качества в экспертной деятельности. Постоянное повышение квалификации специалистов-экспертов ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Подтверждение аккредитации ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в качестве Органа инспекции в Росаккредитации;
- расширение научной деятельности, участие во всероссийских и международных научных конференциях, подготовка и проведение тематических конференций «Медицина и качество – 2016», в федеральных округах Российской Федерации, как этапа подготовки к ежегодной Всероссийской конференции в г. Москве. Увеличение публикаций в научной литературе по основным направлениям деятельности ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора;
- расширение международных контактов, в том числе в рамках ISQua, привлечение международных экспертов к участию в конференциях, включая юбилейную X Всероссийскую научно-практическую конференцию «Медицина и качество – 2017»;
- увеличение количества регионов до 15 и медицинских организаций до 30, принимающих участие в пилотных проектах по внедрению Предложений по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Проведение сертификации медицинских организаций на соответствие системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности»;
- разработка электронного информационного ресурса для специалистов и граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности на базе сайта ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Расширение спектра услуг по образовательной деятельности, регистрация циклов и семинаров в системе непрерывного медицинского образования;
- выполнение мероприятий в рамках исполнения антикоррупционного законодательства Российской Федерации.

ДОСТИЖЕНИЯ, ПРОЕКТЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Росздравнадзором завершен ряд системообразующих работ, которые позволили существенно укрепить его позиции при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения.

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

Создана система выборочного контроля лекарственных средств, обеспечивающая возможность сбора данных о лекарственных средствах, поступивших в обращение на территории Российской Федерации, и контроле качества лекарственных средств в гражданском обороте.

После принятия ряда нормативных и правовых актов в 2016 году завершено формирование системы контроля за обращением лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла.

Завершено создание информационной системы по контролю качества лекарственных средств, позволяющей на регулярной основе предоставлять участникам рынка информацию о несоответствии качества лекарственных средств.

Существенно укреплена материально-техническая база для проведения лабораторных исследований лекарственных средств и медицинских изделий.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводились работы по формированию системы контроля качества на основе утвержденных порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, а также надлежащих практик и клинических рекомендаций.

Сформирована система планового и экстренного реагирования на проблемные вопросы в сфере здравоохранения.

В 2016 году Росздравнадзор принимал участие в пилотном проекте, в рамках которого сформированы основы перехода Росздравнадзора на риск-ориентированную модель государственного контроля, а также ключевые показатели результативности и эффективности по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств, характеризующие социальные и экономические эффекты, снижение общественно — опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства субъектами данного контроля, которые в последующем заложены в основу планирования контрольных мероприятий в 2017 году.

В рамках реализации пункта 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 № Пр-285 относительно разработки и поэтапного внедрения 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 инициирован приоритетный проект по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность».

Завершены работы по присвоению видов медицинских изделий в соответствии с ранее разработанной номенклатурной классификацией медицинских изделий. Информационная система, содержащая номенклатурную классификацию, размещена для использования производителями медицинских изделий на официальном сайте. Росздравнадзор определен оператором базы данных номенклатурной классификации в рамках единого информационного пространства Евразийской экономической комиссии.

При реализации проектов открытого правительства и совершенствования открытости проведены работы по развитию официального сайта Службы и ее территориальных органов в части информационного наполнения, формирования новых электронных сервисов и размещения наборов открытых данных.

Росздравнадзор является участником международных форумов, таких как Международная коалиция регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA), Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и других ключевых мероприятий, проводимых регуляторами лекарственных средств и медицинских изделий.

Реформа контрольно-надзорной деятельности

Основой проведения этого проекта является утверждённый протоколом заседания проектного комитета по основному направлению развития Российской Федерации «Реформа контрольно-надзорной деятельности» от 21 февраля 2017 г. № 13 (2) паспорт приоритетного проекта «Совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения», включающего в себя внедрение риск-ориентированной модели в контрольно-надзорную деятельность по следующим видам государственного контроля: государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности; федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; государственный контроль за обращением медицинских изделий, а также сопряженные виды лицензионного контроля.

Определены следующие основные цели проекта на перспективу до 2019 года:

- снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года;
- снижение при осуществлении контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, связанные с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно от показателя предыдущего года;
- рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций;
- достижение положительных результатов от введения риск-ориентированной модели путем снижения нагрузки на добросовестные субъекты рынка и повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора уже к концу 2017 года.

Пилотный проект по маркировке лекарственных средств

В соответствии с утвержденным президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 года Паспортом приоритетного проекта и сводным планом реализации приоритетного проекта в 2017 году на территории Российской Федерации будет проводиться эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

На начальном этапе маркировки будет обеспечено участие: не менее 30 производителей лекарственных средств, 7 организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, свыше 300 организаций розничной торговли лекарственными препаратами и более 31 медицинской организации. С началом эксперимента будут маркироваться контрольными (идентификационными) знаками лекарственные препараты 64 наименований, в том числе 10 торговых наименований препаратов, предназначенных для лечения высокозатратных нозологий, и более 30 торговых наименований лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших препаратов. Общий объем маркируемых с началом эксперимента препаратов — около 10% российского рынка лекарственных препаратов в стоимостном выражении.

На начальном этапе в эксперименте будет участвовать фармацевтические и медицинские организации девяти субъектов Российской Федерации (Москва, Московская область, Санкт-Петербург, Калужская область, Самарская область, Смоленская область, Нижегородская область, Республика Башкортостан, Белгородская область). По ходу эксперимента планируется привлечение организаций других регионов.

Дальнейшее совершенствование процедуры регистрации медицинских изделий

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» предусмотрена возможность экспертным учреждениям, находящимся в ведении Росздравнадзора, осуществлять консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий. В настоящее время прорабатывается порядок осуществления такого консультирования.

В законодательстве Российской Федерации о регистрации медицинских изделий в настоящее время отсутствует возможность уведомительной формы при внесении изменений в регистрационное досье или регистрационное удостоверение, не приводящее к изменению свойств, характеристик, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Однако в рамках единого рынка медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС) данная возможность рассматривается. В проекте Требований к внедрению, поддержанию и оценке

системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, который в настоящее время обсуждается государствами-членами ЕАЭС и Евразийской экономической комиссией, предусмотрено, что в случае внедрения и поддержания производителями медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а (нестерильные) системы менеджмента качества, включающей процессы разработки и проектирования, внесение изменений в регистрационное досье для таких медицинских изделий будет производиться в уведомительном порядке. Указанный подход соответствует рекомендациям Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и международной практике регулирования медицинских изделий.

Также прорабатывается вопрос о регистрации медицинских наборов, в состав которых входят уже зарегистрированные медицинские изделия.

В 2017 году приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора будут являться:

1. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности, создание комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения.
2. Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.
3. Сокращение количества и актуализация обязательных требований.
4. Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.
5. Участие в проекте по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.
6. Формирование эффективной системы контроля при вводе лекарственных средств в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Итогом деятельности Росздравнадзора должно стать снижение смертности и сокращение случаев причинения вреда здоровью по контролируемым видам деятельности, гарантия соблюдения прав граждан и повышение защищённости населения при получении медицинской помощи.