



**Об итогах работы
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
в 2017 году, планах на 2018 год и плановый
период**

**Руководитель,
д.м.н., Мурашко М.А.
2018**



Ключевые точки контроля при оказании медицинской помощи населению

- Контроль за соблюдением прав граждан при получении помощи по профилю «онкология» и «детская онкология», паллиативной помощи
- Контроль за соблюдением прав граждан на обезболивание при наличии медицинских показаний
- Контроль за организацией медицинской помощи и защитой прав ветеранов, участников Великой Отечественной войны и лиц пожилого возраста в сфере охраны здоровья
- Контроль за строительством и сдачей в эксплуатацию перинатальных центров

- ✓ В результате контрольных мероприятий в субъектах созданы оптимальные схемы маршрутизации для онкобольных
- ✓ Количество паллиативных коек увеличилось на 35%

Смертность от злокачественных новообразований



- ✓ Открыто 292 новые точки отпуска обезболивающих препаратов
- ✓ Проведено 6414 мероприятий, направленных на информирование по вопросам соблюдения обязательных требований по обезболиванию
- ✓ Выборка неинвазивных наркотических анальгетиков увеличилась в 1.6 раза
- ✓ Доля организаций, допускающих нарушения прав ветеранов, участников ВОВ и лиц пожилого возраста, снизилась с 28% до 7,9%
- ✓ Росздравнадзором разработан перечень вопросов (лист готовности) для проведения самоконтроля при вводе перинатальных центров в эксплуатацию



- ✓ Внедрение риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорную деятельность
- ✓ Информационное взаимодействие с Федеральным фондом ОМС
- ✓ Расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой

- ✓ Основные информационные базы и реестры Росздравнадзора размещены в виде набора открытых данных на официальном интернет портале Службы и портале «Открытые данные Российской Федерации»
- ✓ Активное информирование граждан о результатах деятельности Росздравнадзора в средствах массовой информации
- ✓ Взаимодействие с общественными пациентскими организациями

Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности



Повышение публичности и открытости деятельности Росздравнадзора





СТАНДАРТИЗАЦИЯ

- ✓ **Утверждены** исчерпывающие **перечни** нормативных правовых актов, **устанавливающие обязательные требования**
- ✓ Контрольные мероприятия зависят от **категории риска** субъекта, определённого по показателям оперативной деятельности подконтрольных субъектов



Унификация форм контроля



ПП РФ от 05.07.2017 № 801
«О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности **медицинской деятельности**»

ПП РФ от 22.07.2017 № 868
«О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением **медицинских изделий**»

ПП РФ от 31.07.2017 № 907
«О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере **обращения лекарственных средств**»

- ✓ **Сформирован пул экспертов:**
 - за период с 2015 по 2017 год аттестованы и внесены в Реестр сведения о 3 861 эксперте
 - доля проверок с их участием увеличивается



Экспертный подход

Общий подход и методы контроля на каждом этапе обращения медицинской продукции и осуществления медицинской деятельности



Развитие материально-технической базы

- ✓ Введение в эксплуатацию **современного испытательного оборудования** и средств измерения экспертного класса



Направление

Создана система выборочного контроля лекарственных средств

Результат

- ✓ создано 12 современных лабораторных комплексов
- ✓ внедрены неразрушающие методы контроля лекарственных средств
- ✓ количество контролируемых образцов превысило 33 тысячи (12% от количества серий, поступивших в обращение)
- ✓ впервые за последние 5 лет снизилось количество выявляемых недоброкачественных лекарственных средств практически в 2 раза

Задачи

Внедрение риск-ориентированного подхода в выборочный контроль качества лекарственных средств

Ввод в эксплуатацию Ярославского лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств

Развитие неразрушающих методов контроля лекарственных средств

Переход на новые правила выпуска в гражданский оборот



Направление

Внедрение в практическую деятельность медицинских и аптечных организаций надлежащей практики хранения и перевозки и надлежащей аптечной практики

Результат

Пресечено:

- ✓ 731 случай нарушения правил розничной и оптовой торговли
- ✓ 78 случаев розничной торговли лекарственными препаратами, предназначенных для медикаментозного прерывания беременности
- ✓ 1417 случаев нарушения правил хранения и перевозки лекарственных препаратов

Задачи

Внедрение в контрольно-надзорную деятельность применения проверочных листов (список контрольных вопросов)

Разработка и внедрение риск-ориентированной модели при организации и проведении внеплановых проверок

Введение новой формы контроля: контрольная закупка

Контроль за внедрением надлежащей дистрибьютерской практики

С 1 ФЕВРАЛЯ 2017 ГОДА ПРОВОДИТСЯ ДОБРОВОЛЬНЫЙ ЭКСПЕРИМЕНТ
ПО МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



БОЛЕЕ **3 569**
ОРГАНИЗАЦИЙ



314
НАИМЕНОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

2017

Эксперимент

2018

2020

- ✓ **принято постановление** Правительства РФ «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (от 24.01.2017 №62, изм. от 30.12.2017 № 1715)
- ✓ **принят Федеральный закон** от 28.12.2017 № 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
- ✓ **информационная система** маркировки доработана и интегрирована с ведомственными информационными системами
- ✓ построены и работают **товаропроводящие цепочки** от производителя до конечного потребителя
- ✓ разработано бесплатное **мобильное приложение** для граждан

подтверждена эффективность системы (выявлены преступления в сфере обращения лекарственных средств на сумму более 500 млн. руб.)

- **масштабирование** системы маркировки на все регионы Российской Федерации и подключение к ней всех субъектов обращения лекарственных средств
- **выпуск отечественного оборудования** для маркировки лекарственных препаратов
- **развитие информационной системы** и обеспечение её безопасности
- **принятие нормативно-правовых актов** во исполнение Федерального закона от 28.12.2017 №425-ФЗ
- начало **поэтапного включения** в систему маркировки лекарственных препаратов «7 нозологий» и жизненнонеобходимых и важнейших лекарственных препаратов



1 января 2020 года

Обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов





Направление

Результат

Задачи

Формирование системы государственного контроля по предотвращению обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий

Взаимодействие Росздравнадзора с МВД России
Ограничено обращение 1 215 310 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, посредством увеличения проведенных экспертиз более чем на 30%

Применение и дальнейшее совершенствование риск-ориентированного подхода к плановым и внеплановым контрольным мероприятиям
Введение механизма контрольной закупки медицинского изделия

Совершенствование мониторинга безопасности медицинских изделий

В 2017 году сообщаемость о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, повысилась на 28%

Создание информационной системы пациентов с имплантированными медицинскими изделиями
Ведение учета неблагоприятных событий в соответствии с нормами, гармонизированными с международными



ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ [2]

Направление

Создание условий для совершенствования процедуры закупок медицинских изделий

Результат

Формирование каталога медицинских изделий
Содержит более 19 тыс. позиций и содержит основные характеристики медицинских изделий

Задачи

Завершение создания каталога для всех видов медицинских изделий, закупаемых для государственных и муниципальных нужд

Обеспечение доступной высокотехнологичной медицинской помощи для граждан в рамках выполнения программы государственных гарантий

Регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия
Зарегистрировано 2706 предельных отпускных цен на имплантируемые медицинские изделия

Имплементация регулирования цен в практику закупок



Направление

Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий

Результат

- ✓ установление детальных требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя
- ✓ введение порядка осуществления экспертными учреждениями Росздравнадзора консультирования
- ✓ утверждение Требований к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения в рамках ЕАЭС

Задачи

Продолжить внесение изменений в нормативно-правовые акты с целью гармонизации с документами ЕАЭС

Построение и развитие инспектирования производства медицинских изделий на национальном уровне и в рамках ЕАЭС



Модернизация лабораторного комплекса

- ✓ Возможность комплексной оценки состава материалов медицинского изделия (сплав металла, полимерный материал и текстиль) с помощью набора спектрометров
- ✓ **Впервые** оборудование позволило обеспечить:
 - контроль наборов реагентов для гематологических и биохимических исследований на функциональные характеристики
 - комплексные испытания медицинского рентгеновского оборудования
 - контроль метрологических характеристик средств измерений медицинского назначения
 - проведение испытаний оборудования перинатальных центров

Передвижная лаборатория испытаний медицинских изделий



Капитальный ремонт
лаборатории в Санкт-Петербурге



Строительство лаборатории в
Ярославле





Направление

Усиление контроля за качеством на этапах оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистой патологией

Результат

- ✓ Снижение смертности при ССЗ на 4,8%
- ✓ Информационное взаимодействие с ФОМС
- ✓ Усиление мотивации ТФОМС на соблюдение приказа ФФОМС от 01.12.2010 N 230
- ✓ Создание обучающего фильма «Осторожно инсульт!» в рамках профилактических мероприятий

Задачи

Контроль за соблюдением стандартов и клинических рекомендаций медицинскими организациями совместно с ФОМС



Направление

Внедрение практических рекомендаций по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Результат

- ✓ в 2,7 раза (с 6 до 16) возросло число субъектов, в которых проводится практическая апробация
- ✓ в 2,8 раза (с 18 до 52) возросло количество участвующих медицинских организаций
- ✓ по инициативе Росздравнадзора подготовлены изменения в статью 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ

Задачи

- Создание унифицированного подхода к организации внутреннего контроля и формирования системы управления качеством в медицинских организациях
- Разработка подзаконных актов по данному направлению



Достижение

Работа «Горячей линии»
Росздравнадзора

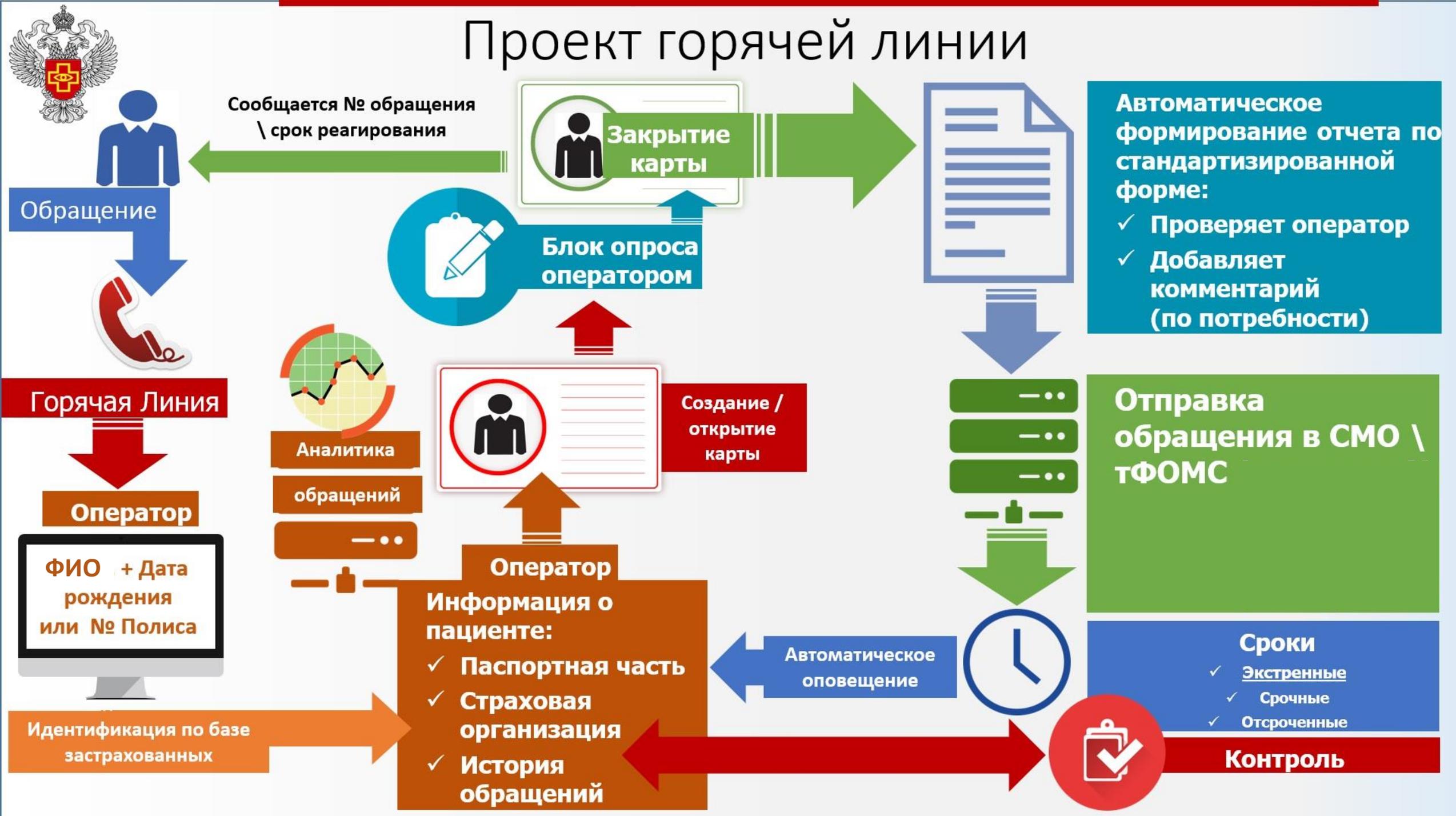
Результат

- ✓ поступило 10 541 обращение
- ✓ ежегодное увеличение на 20-25% обращений граждан
- ✓ 44% обращений решаются в течение суток
- ✓ ежедневно поступает более 400 звонков

Задачи

- Модернизация работы «Горячей линии» по соблюдению прав пациентов, страдающих злокачественными новообразованиями
- Информатизация «Горячей линии»
- Взаимодействие с ТФОМС и страховыми медицинскими организациями

Проект горячей линии





РЕФОРМА ГОСКОНТРОЛЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ

- приоритет Правительства РФ в сфере оказания медицинских услуг



Реформа контрольно-
надзорной деятельности

контроль-надзор.пф
www.roszdravnadzor.ru
www.open.gov.ru

ЕСЛИ ВАМ ОТКАЗАЛИ В МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГАХ ИЛИ ОКАЗАЛИ УСЛУГИ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, ОБРАЩАЙТЕСЬ:

1. Главный врач _____

2. Страховая компания (см. контакты на полисе ОМС) _____

3. Территориальный фонд ОМС (см. номер телефона на полисе) _____

4. Региональный департамент здравоохранения _____

5. Территориальный орган Росздравнадзора _____

Горячие линии _____



Цель – повышение эффективности операционных и функциональных процессов

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

1. Создан исчерпывающий перечень подконтрольных субъектов
2. Разработана информационная подсистема «Риск-ориентированная модель», позволившая провести автоматическое ранжирование поднадзорных объектов по категориям риска и в автоматическом режиме сформировать план контрольно-надзорной деятельности на 2018 год
3. Созданы электронные проверочные листы, содержащие полные перечни обязательных требований, используемые инспекторами в ходе проведения проверок по основным контрольным функциям Росздравнадзора
4. Завершено формирование информационной системы, учитывающей полный цикл проведения контрольного мероприятия от планирования до административных решений
5. Разработана подсистема АИС Росздравнадзора «Эффективность и результативность», позволяющая оценивать основные показатели деятельности структурных подразделений Росздравнадзора и его территориальных органов по субъектам Российской Федерации

Достигнут Базовый уровень Стандарта информатизации КНД и реализованы элементы Среднего уровня

Совершенствование учетных процессов на основе электронного межведомственного взаимодействия

1. Интеграция АИС Росздравнадзора и ИС Маркировка
2. Подключение АИС Росздравнадзора к Интегрированной информационной системе ЕАЭС в части общих процессов
3. Реализация плана перехода системы межведомственного электронного взаимодействия
4. Совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации на основе Единого реестра лицензий Росздравнадзора проводилась кодификация объектов осуществления деятельности в соответствии с классификацией адресов ФИАС
5. Получение сведений от субъектов предпринимательства в электронном виде через портал Росздравнадзора

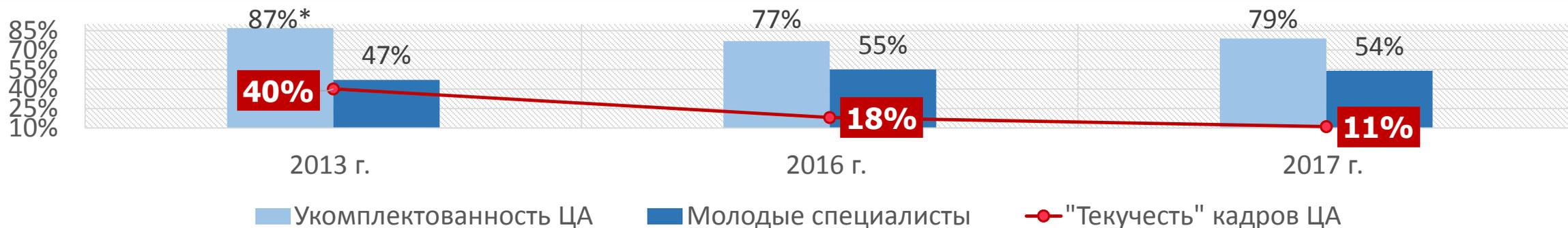
Увеличение количества источников получения сведений в электронном виде

КАДРОВАЯ РАБОТА

Цель – обеспечение баланса сохранения и обновления численного и качественного кадрового состава, повышение профессионализма и поддержание уровня квалификации



Кадровая политика



«Академия Росздравнадзора»



✓ Создана новая программа повышения квалификации «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения», учитывающая особенности контрольно–надзорной деятельности Росздравнадзора и изменения законодательства в сфере здравоохранения.



Целевая подготовка кадров

Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана – 3 человека
 Московский физико-технический институт – 5 человек
 Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова – 5 человек



Планируемые мероприятия в области повышения эффективности кадровых процессов и развития кадрового потенциала



Комплектование кадрового состава

- Проведение Дня открытых дверей для потенциальных претендентов на замещение вакантных должностей, в том числе студентов вузов
- Проведение в профильных вузах презентаций о направлениях и специфике деятельности Росздравнадзора, приоритетных задачах службы, целях и перспективах трудоустройства



Оценка государственных служащих

- Обновление разработанного и внедрение нового оценочного инструментария для оценки кадров
- Разработка моделей компетенций государственных гражданских служащих
- Проведение оценки уровня компетенций государственных гражданских служащих



Управление мотивацией кадрового состава

- Исследование мотивационного профиля государственных служащих
- Организация конкурса «Лучший инспектор»
- Формирование молодёжного кадрового резерва (из числа перспективных сотрудников центрального аппарата и территориальных органов)



Профессиональное развитие

- Доработка существующей целевой специализированной программы, разработанной совместно с ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, для внедрения в территориальных органах
- Перевод программы «Академии Росздравнадзора» в регулярный режим
- Анализ потребности в разработке адресных специализированных программ с иными вузами страны
- Проведение взаимных стажировок служащих центрального аппарата и территориальных органов в целях обмена опытом

- **Приказ Росздравнадзора от 01.02.2017 №576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований»**

Профилактические мероприятия, итоги 2017



- ✓ Организовано и проведено 237 публичных обсуждений, 15 480 мероприятий по информированию пациентов и их родственников о правах в сфере здравоохранения



- ✓ Более 10 000 участников, в том числе более 400 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации



- ✓ В СМИ опубликовано более 260 сообщений с тематическими комментариями и заявлениями руководства Росздравнадзора и 26 сюжетов на федеральных и региональных телевизионных каналах, даны комментарии по 247 запросам от СМИ



- ✓ Журнал «Вестник Росздравнадзора» выпускается более 10 лет, 6 раз в год, тиражом ~3 500 экз. Включает в себя **приложение**, содержащее **подборку нормативных правовых актов по теме номера**, а также новые данные по безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий



- ✓ Актуальная информация размещается в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора

БОРЬБА С КОНТРАФАКТНОЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИЕЙ

Операция «Пангея»



В рамках операции Росздравнадзором проведено 229 контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий



Конвенция Медикрим

- В течение шести лет велась подготовка и внесение изменений в нормативно-правовую базу Российской Федерации с целью гармонизации российских подходов в борьбе с фальсификацией медицинской продукции с соответствующими международными принципами, заложенными данной Конвенцией
- ✓ В результате проделанной работы **29 декабря 2017 г.** принят Федеральный закон № 439-ФЗ «**О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения**»



- Подготовка председательства России в Международном форуме регуляторов медицинских изделий (IMDRF) в 2019 году



- Организация работы и участие в Комитете Сторон Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»)



- Участие в международной операции «Пангея», проводимой под эгидой Интерпола



- Продолжение и развитие сотрудничества в форматах Всемирной организации здравоохранения



- Обеспечение учета российских интересов в деятельности Международного совета по гармонизации (ICH), Международной программе регуляторов лекарственных средств (IPRP), Международной коалиции регуляторов лекарственных средств (ICMRA), Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF)



- Перевод на русский язык международной терминологии нежелательных реакций MedDRA и интеграция её в программные ресурсы Росздравнадзора



Цели Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2018 год



Повышение эффективности защиты прав граждан при оказании медицинской помощи в субъектах Российской Федерации



Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения

Повышение публичности и открытости деятельности Росздравнадзора



Обеспечение качества лекарственных препаратов и медицинских изделий



- ✓ Внедрение риск-ориентированного подхода
- ✓ Внедрение системы комплексной профилактики нарушений
- ✓ Систематизация и актуализация обязательных требований
- ✓ Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности
- ✓ Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельность Росздравнадзора
- ✓ Внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности
- ✓ Автоматизация контроля (надзора)

- ✓ Реализация мероприятий приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность»
- ✓ Совершенствование системы фармаконадзора
- ✓ Участие в операции «Пангея»
- ✓ Реализация проекта развития Федеральных государственных лабораторных комплексов
- ✓ Регулирование оборота БМКП
- ✓ Введение новой формы контроля: контрольная закупка
- ✓ Регулирование дистанционной торговли
- ✓ Внедрение надлежащей дистрибьютерской практики

- ✓ Контроль соблюдения требований при оказании медицинской помощи женщинам в период беременности (родов) и детям
- ✓ Контроль качества медицинской помощи при сердечно-сосудистой, онкологической патологиях и оказании паллиативной помощи
- ✓ Контроль за доступностью лекарственного обеспечения
- ✓ Контроль за доступностью медицинской помощи, в том первичной медико-санитарной помощи

- ✓ Реализация «Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти»
- ✓ Представление в формате открытых данных информационных баз и реестров Росздравнадзора в автоматическом режиме
- ✓ Участие в реализации постановления Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145
- ✓ Формирование справочника поднадзорных объектов на основе «Федеральной информационной адресной системы»



БЛАГОДАРИМ

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Министерство экономического развития Российской Федерации
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Министерство коммуникации и связи Российской Федерации
Министерство внутренних дел Российской Федерации
Федеральную службу безопасности Российской Федерации
Генеральную Прокуратуру Российской Федерации
Счетную палату Российской Федерации
Контрольное управление Президента Российской Федерации
Федеральную службу по труду и занятости
Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
Федеральную таможенную службу
Федеральную антимонопольную службу
Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации
Ассоциации и общественные организации в сфере здравоохранения и
оборота медицинской продукции
Средства массовой информации

