

Доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Михаила Альбертовича Мурашко к заседанию итоговой коллегии Росздравнадзора
«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, планах на 2016 год и плановый период»

Глубокоуважаемые члены Президиума, наши почетные гости, глубокоуважаемые коллеги!

Сегодня мы подводим итоги прошедшего года.

2015-й год для Росздравнадзора стал еще одним шагом в реализации системных мероприятий по контролю за реализацией государственной стратегии развития здравоохранения, направленной на улучшение здоровья наших граждан, увеличения продолжительности их жизни, совершенствования системы организации оказания медицинской и лекарственной помощи, повышения ее качества, эффективности и доступности.

Основные векторы нашей работы в прошлом году были заданы Указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации и Публичной декларацией целей и задач Службы на 2015 – 2017 годы.

Сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни и повышения доступности и качества медицинской и лекарственной помощи является одним из приоритетов государственной политики, направленной на обеспечение устойчивого социально-экономического развития Российской Федерации.

Целью контрольных мероприятий, проводимых Росздравнадзором, на протяжении 2015 года являлась защита прав пациентов в сфере здравоохранения, обеспечение качества, безопасности и доступности медицинской помощи, лекарственных средств и медицинских изделий для удовлетворения потребностей населения.

Позвольте в начале своего выступления доложить о достижении целей и решении задач Службы, определенных нашей Публичной декларацией на период 2015 года.

В целях формирования централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций Минздравом России совместно с Росздравнадзором разработан проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который 05 апреля 2016 года был подписан Президентом Российской Федерации и зарегистрирован под номером 93-ФЗ. Указанный закон вступает в силу с 03.10.2016.

По исполнению второй задачи следует отметить, что в течение всего прошлого года в ходе проведения плановых и внеплановых проверок медицинских организаций особое внимание было уделено доступности медицинских услуг и лекарственного обеспечения для ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны.

Так, проверена деятельность 95 медицинских организаций в 43 субъектах Российской Федерации. Нарушения выявлены в 27 организациях, что составляет 28% от количества проверенных.

По результатам проверок нами выдано 27 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении.

В части оценки исполнения третьей задачи информируем, что в течение 2015 года работа по вопросу доступности наркотических средств в целях обезболивания велась очень активно по нескольким направлениям.

Благодаря контрольным мероприятиям, проведенным Росздравнадзором в субъектах Российской Федерации (1 499 проверок), органами управления здравоохранения:

- определен перечень медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, где предполагается отпуск обезболивающих лекарственных препаратов физическим лицам;

- разработаны органами исполнительной власти «дорожные карты» по совершенствованию работы в области обеспечения доступности обезболивания;

- организовано обучение специалистов, оказывающих паллиативную помощь, современным методам обезболивания, в том числе с использованием дистанционных методов обучения, разработаны программы дополнительного профессионального образования для врачей и среднего медицинского персонала в рамках циклов тематического усовершенствования для специалистов, оказывающих паллиативную

помощь, в соответствии с требованиями порядков по паллиативной помощи;

- проведена оценка доступности обезболивающей терапии с точки зрения адекватности количества точек отпуска наркотических лекарственных препаратов реальным потребностям;

- утвержден график лицензирования объектов на право работы с наркотическими лекарственными препаратами;

- организовано в медицинских организациях, в т. ч. в первичных онкологических кабинетах, наличие информации о «горячих линиях» по вопросам обезболивания всех уровней, с указанием номеров телефонов и графика работы.

Сразу хочу отметить, что работа по данному направлению не завершена, данный вид контроля и в этом году будет являться приоритетным, и осуществляться в соответствии с разработанной Минздравом России дорожной картой, направленной на повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях. Особое внимание также будет уделяться временной и физической доступности назначения и отпуска обезболивающих препаратов для жителей малонаселенных и отдаленных территорий, в том числе осуществляемой фельдшерско-акушерскими пунктами.

Четвертая задача – это расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой. По этому направлению Росздравнадзором и Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2015 году был установлен профиль риска в отношении 75 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными производителями, что в 3 раза больше по сравнению с 2014 годом (26 ТН). По данной группе препаратов в 2015 году проведено 364 экспертизы в отношении 38 торговых наименований.

В результате испытаний пресечено обращение 6 торговых наименований 19 серий недоброкачественных лекарственных средств, не соответствующих по таким критическим показателям, как «Посторонние примеси», «Механические включения», «Растворение». По итогам работы пресечен оборот более 255 тысяч упаковок недоброкачественных лекарственных средств.

В соответствии с 294-ФЗ, в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля, снижения издержек

юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности контрольной деятельности запланировано внедрение риск-ориентированного подхода.

В настоящее время, в рамках участия в пилотном проекте, Росздравнадзором разработан план-график реализации («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации в период 2016-2017 годов, сформированы ключевые показатели результативности, характеризующие социальные и экономические эффекты, снижение общественно - опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства субъектами контроля, которые будут положены в основу модели управления.

Таким образом, цели и задачи, определенные Публичной декларацией на 2015 год, выполнены.

Уважаемые коллеги!

Позвольте остановиться на основных результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в отчетном периоде.

В 2015 году нами продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья, а также на объективную и всестороннюю оценку ситуации и анализ проблем в этой области.

Исполнение контрольных функций в отчетном году осуществлялось Службой по 23 видам контроля в сфере медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Большое внимание нами уделялось совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в части повышения ее эффективности и результативности, а также снижения административных барьеров для хозяйствующих субъектов.

Нельзя не отметить активную работу Росздравнадзора по выдаче сертификатов специалистам лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах. В целом за год выдано более 3 тысяч сертификатов.

1256 соискателям, не обладающим установленным уровнем образовательной подготовки, а также теоретическими знаниями и практическими навыками, было отказано в сдаче специального экзамена, в большинстве случаев, это несоответствие Квалификационным требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Обеспечить эффективный контроль в сфере охраны здоровья невозможно без высококвалифицированных специалистов.

Предельная штатная численность Росздравнадзора в 2015 году составляла: в центральном аппарате – 283 штатных единицы, в территориальных органах, включая 1 межрегиональное управление – 1193 единицы.

В центральном аппарате Росздравнадзора функционировало 8 управлений.

По итогам 2015 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 72 %, а территориальных органов – 88 %.

В последние годы реализован комплекс мер по закреплению государственных гражданских служащих, позволивший достигнуть снижение текучести кадров, в центральном аппарате - до 9%, в территориальных органах - до 3,6 %.

В 2015 году было организовано повышение квалификации 310 государственных служащих Росздравнадзора:

61 гражданский служащий центрального аппарата и 249 гражданских служащих территориальных органов.

Среди сотрудников Росздравнадзора 203 человека имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 62 сотрудника, 16 человек - доктора наук.

В 2015 г. прошли аттестацию 11 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 148 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

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

По результатам трудовой деятельности награждены нагрудным знаком «Отличник здравоохранения» 6 сотрудников Росздравнадзора, Почетными грамотами Минздрава России награждены 5 сотрудников Росздравнадзора.

Службой в 2015 году активно проводилась аттестация экспертов. По итогам года аттестовано и внесено в Реестр – 1975 экспертов. Лимиты бюджетных ассигнований на оплату привлеченных экспертов в рамках текущего финансирования доведены до территориальных органов.

В 2015 году реализация Росздравнадзором контрольно-надзорных полномочий проходила в условиях существенных изменений в законодательстве, регламентирующем сферу охраны здоровья. Службе удалось организовать работу в новых условиях, обеспечить решение

большой части поставленных задач и выполнить в полном объеме ежегодный план проверок.

При этом количество проверок, результаты которых были отменены, составило менее одной десятой процента.

Таким образом, целевые индикаторы и показатели государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2015 год, Росздравнадзором исполнены.

Службой, в соответствии с имеющимися полномочиями, проведено более 24 тысяч проверок, из них 18 982 контрольных мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих медицинские услуги населению, в том числе плановые проверки - 5 955 (31%), внеплановые проверки – 13 027 (69%).

Нагрузка на одного государственного гражданского служащего Росздравнадзора в 2015 году составила 32 проверки с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением полномочий, переданных на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований и иные контрольные функции.

Меры по оптимизации планирования государственного контроля в установленных сферах деятельности в части подготовки и согласования с Генеральной прокуратурой Российской Федерации ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий позволили Росздравнадзору провести совместно с другими органами государственного контроля в 2015 году 302 проверки, при этом отмечается увеличение количества указанных контрольных мероприятий по сравнению с 2014 годом. Проведение таких проверок привело к снижению административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В целом по результатам контрольных мероприятий назначены административные штрафы на сумму более 116 млн. рублей, что в 1,4 раза больше по сравнению с 2014 годом. При этом доля собираемости штрафов сохраняет растущий тренд и составляет на 2015 год - 93%.

В 2015 году отмечается увеличение количества проведенных контрольных мероприятий с участием аттестованных экспертов и привлечением экспертных организаций.

Так, более 16% от всех проверок за отчетный период проведены с привлечением экспертов и экспертных организаций (2 004 контрольных мероприятия и 1 122 проверки соответственно).

В ходе проведения порядка 19 тысяч проверок в отношении свыше 11 тысяч юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в более чем

в 9 тысячах случаев выявлялись правонарушения, т.е. каждый второй субъект проверки нарушает законодательство в сфере здравоохранения.

При этом в отчетном году выявлено свыше 35 тысяч правонарушений, в деятельности одного юридического лица/индивидуального предпринимателя выявлялось до 4-х правонарушений.

При этом около 3 тысяч подконтрольных субъектов допустили нарушения, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Одним из приоритетных направлений при осуществлении основной деятельности Росздравнадзора является не количество выявленных нарушений, а контроль за соблюдением подконтрольными субъектами законодательства в сфере здравоохранения. Поэтому, важным разделом работы является контроль за устранением выявленных в ходе проведенных проверок нарушений.

В течение 2015 года нами составлен 671 протокол по фактам несвоевременного устранения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, назначены административные штрафы на сумму более 13 млн. рублей.

Уважаемые коллеги!

Позвольте на отдельных направлениях деятельности Службы остановиться более подробно.

В целях реализации Указов Президента Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения определила следующие приоритетные направления контрольно-надзорной деятельности на 2015 год:

- защита прав пациентов и безопасность при оказании медицинской помощи;

- качество оказания паллиативной помощи и соблюдение законодательства при обезболивании по медицинским показаниям, в том числе наркотическими препаратами;

- соблюдение прав ветеранов и участников Великой Отечественной войны;

- соблюдение прав беременных женщин, находящихся в системе УФСИН;

- простой дорогостоящего оборудования, приобретенного в рамках модернизации здравоохранения;

- исполнение государственных программ.

2015 год был объявлен годом борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, учитывая это, Росздравнадзор в ходе проверок особое внимание уделял качеству проведенных медицинскими организациями профилактических осмотров и диспансеризации, которые позволяют на ранней стадии выявить факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний и предотвратить их развитие.

Проведение комплексных проверок в субъектах Российской Федерации в отношении региональных органов управления здравоохранением и медицинских организаций по вопросам совершенствования медицинской помощи пациентам при сердечно-сосудистых, онкологических заболеваниях, акушерско-гинекологической патологии, травмах, наряду с выявлением проблем, которые требовали первоочередного решения, и внутренних резервов развития системы здравоохранения региона, в конечном итоге способствовали снижению смертности населения.

Меры контроля за качеством оказания медицинской помощи совместно с другими мероприятиями позволили сохранить показатель общей смертности по итогам 2015 года на уровне 2014 года, что составляет 13,1, а показатель младенческой смертности снизить на 12,2% (с 7,4 по итогам 2014 года до 6,5 по итогам 2015 года).

Несколько слов о контроле за качеством и безопасностью медицинской деятельности и соблюдением прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи.

В результате проверок более 6 тысяч юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в деятельности практически половины организаций выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Анализ структуры нарушений показывает, что среди выявленных нарушений до настоящего времени сохраняются нарушения в части доступности и качества медицинской помощи (1694 случая), второе по значимости нарушение – медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия пациента. Выявлено более 300 случаев нарушения государственных гарантий в части предоставления бесплатной медицинской помощи. Имели место 432 случая отказа в оказании медицинской помощи, в сравнении с 2014 годом количество нарушений возросло в 2 раза, что является недопустимым.

По результатам проверок:

выдано более 3 тысяч предписаний и составлено 659 протоколов об административном правонарушении, что в 1,4 раза больше по сравнению

с 2014 годом.

Следует отметить большое количество нарушений медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (выявлено 5 353 нарушения), что в свою очередь свидетельствует о низком уровне лицензионного контроля со стороны органов исполнительной власти субъектов и предоставление ими лицензии на медицинскую деятельность с нарушениями действующего законодательства.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являлись:

нарушения стандартов оснащения – более 3 тысяч случаев;

около 2 тысяч нарушений требований к организации деятельности медицинской организации;

несоблюдение штатных нормативов - 313 случаев.

По результатам проверок выдано свыше 3 тысяч предписаний об устранении выявленных нарушений. В 730 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 110 случаях - в правоохранительные органы. По результатам более 900 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

В целях усиления контроля за качеством и безопасностью медицинской деятельности Росздравнадзором разработана ведомственная нормативная база и формируется пул клинических экспертов по видам медицинской деятельности.

Еще одним важным направлением в повышении качества медицинской помощи населению является внедрение в практику медицинских организаций клинических рекомендаций/протоколов лечения и системы менеджмента качества.

Также в целях контроля за качеством и безопасностью медицинской деятельности Росздравнадзор, в рамках имеющихся полномочий, осуществляет контроль за деятельностью государственных внебюджетных фондов по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья.

Так, за отчетный период Росздравнадзором проведено 93 проверки Территориальных фондов обязательного медицинского страхования, из них: 80 – плановых и 13 внеплановых, в том числе по исполнению ранее выданного предписания – 7.

По результатам проверок выдано 40 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административных правонарушениях.

Типичными нарушениями, приводящими к ущемлению прав граждан в сфере здравоохранения, являлись:

оплата лечения пациентов с ОКС и ОНМК, госпитализированных в непрофильные медицинские организации;

несоблюдение надлежащим образом порядка осуществления контроля за деятельностью СМО;

несоблюдение требований п. 59 приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» в части информирования органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения и территориального органа Росздравнадзора о результатах анализа деятельности субъектов контроля и разработке предложений, способствующих повышению качества медицинской помощи и эффективности использования ресурсов обязательного медицинского страхования.

Благодаря активной работе Росздравнадзору удалось сократить количество простаивающего медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения – в течение года с 1262 до 400 единиц.

Большое внимание уделялось контролю за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование формирования системы здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака. Нами проведено 242 проверки, в рамках которых проверено 218 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 40 медицинских организациях (18,3% от всех проверенных).

Также хотелось бы остановиться на контроле за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности. При проведении 169 проверок выявлены случаи несоблюдения ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, что составляет 7,8% от общего числа проведенных проверок. По сравнению с 2014 годом в прошедшем году в 4 раза увеличилось число случаев предоставления при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытия сведений о наличии в

обращении аналогов.

Не менее важным направлением в деятельности Службы является государственный контроль при обращении лекарственных средств.

В 2015 году нами активно проводилась работа по совершенствованию системы федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в части проверки их соответствия установленным требованиям к качеству. Особое внимание было уделено:

- разработке нормативно-правовых актов, регламентирующих выборочный контроль качества лекарственных средств;
- укреплению лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств;
- систематическому пополнению библиотеки спектров для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);
- расширению использования потенциала передвижных лабораторий;
- проведению работ по внедрению метода Рамановской спектроскопии - разработан программно-аппаратный комплекс для неразрушающего контроля качества инъекционных лекарственных препаратов и уникальные математические алгоритмы анализа, не имеющие аналогов в мире.

Защита фармацевтического рынка от недоброкачественных и фальсифицированных препаратов не возможна без современных контрольно-аналитических лабораторий, обеспечивающих возможность проведения экспертизы любой степени сложности.

В 2015 году продолжилось формирование лабораторной базы Росздравнадзора. Значительная работа проделана по организации деятельности Симферопольского филиала.

В течение года велась работа по проекту строительства лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в городе Ярославле.

В 2015 году Росздравнадзором проведено более 6 тыс. проверок в отношении 2785 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств. Проверками выявлено 9 случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По результатам проверок:

- выдано свыше 2 тысяч предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено более 2 тысяч протоколов об административных правонарушениях.

Наложено административных штрафов на сумму более 50 млн. рублей, что в 2,2 раза больше по сравнению с 2014 годом.

Следует отметить, что каждая вторая проверенная организация нарушает правила хранения лекарственных препаратов, в том числе термолабильных, что напрямую влияет на их качество.

Учитывая отсутствие тренда на снижение количества нарушений правил хранения, считаем, что следует усилить контроль по указанному направлению на всех этапах обращения лекарственных препаратов.

В 2015 году проверено более 30 тысяч образцов лекарственных средств, что составило 16% от общего количества серий, поступивших в обращение.

В целом по итогам 2015 года выявлены и изъяты из обращения свыше 2 млн. упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

По всем фактам выявления в обращении фальсифицированных и контрафактных препаратов Росздравнадзором проведены проверки и соответствующие материалы направлены в правоохранительные органы.

Снизилось количество случаев выявления лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям, на этапе обращения. Перечень препаратов, к которым применим профиль риска, сократился до 33 торговых названий.

В 2015 году нами продолжена работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов. Количество поступивших в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора извещений о нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности увеличилось по сравнению с 2014 годом на 8% и составило более 23 тысяч обращений. Следует отметить, что значительно улучшилось качество поступающих обращений.

Также растет число поступающих в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов. За 2015 год в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 3818 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, что показывает увеличение поступления отчетов на 90% по сравнению с 2014 годом.

Сегодня около четверти держателей регистрационных удостоверений перешли на подачу периодических отчетов по безопасности в электронном виде.

В связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации направлено 44 письма с целью рассмотрения вопроса об изменении порядка обращения лекарственных препаратов.

Из-за выявления нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 83 серий лекарственных препаратов. По результатам экспертизы установлено несоответствие требованиям качества 23 серий лекарственных препаратов.

Обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов также является одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Мониторингом установлено, что уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента в 2015 году повысился на 8,8%, в т.ч. в разрезе низкой ценовой категории (до 50 руб.) - на 16%.

В то же время розничные цены на препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, повысились в 2015 году в среднем на 19,5%, в т.ч. стоимостью до 50 руб. - на 35,3%.

В целях оперативного реагирования на факты нарушения законодательства в части назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе льготных лекарственных препаратов и препаратов для обезболивания, Росздравнадзором 7 апреля 2015 года открыта «Горячая линия». С момента открытия по 31.12.2015 на «Горячую линию» поступило 2659 обращений. Обращения, касающиеся экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов, находятся на особом контроле Росздравнадзора и решаются в течение суток.

Деятельность Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий в отчетном году осуществлялась по следующим направлениям:

- государственная регистрация медицинских изделий;
- лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий, в том числе выдача разрешений на ввоз медицинских изделий.

В течение 2015 года Службой зарегистрировано 1 052 медицинских изделия (из них: 447 - отечественных, 605 - зарубежных); внесены изменения в 1 853 регистрационных удостоверения (из них: отечественные медицинские изделия – 966, зарубежные – 884); выдано 1 307 разрешений на проведение клинических испытаний.

По результатам проведенных более 5 тысяч проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, по фактам выявленных нарушений выдано 2 982 предписания и возбуждено 1 407 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов составила более 18 млн. руб. По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий в правоохранительные органы направлено 98 сообщений.

Росздравнадзором в течение года изымались из обращения незарегистрированные медицинские изделия, тем самым потенциально предотвращена возможность причинения вреда здоровью и жизни более 4 миллионов российских граждан.

При этом выявлены новые наименования незарегистрированных медицинских изделий, из которых наибольшее количество составляют аппараты терапевтические (класс риска 2а) – 24,5 %; расходный материал для интенсивной терапии (класс риска 2б-3) – 12,1%; изделия для лечения и профилактики (класс риска 1) – 10,6%; одежда медицинская и средства защиты (класс риска 1) – 9,8%; приборы диагностические (класс риска 2а) – 9,3%; изделия для офтальмологии (класс риска 1-2а) – 7,5%; мебель медицинская (класс риска 1) – 7,2%.

В 2015 году Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий с целью проведения экспертиз их качества, эффективности и безопасности на базе подведомственных экспертных организаций выполнено 510 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования, и 100 экспертиз представленной документации на медицинские изделия, отобранные в рамках плановых выездных проверок Росздравнадзора и его территориальных органов, в рамках контрольно-надзорных мероприятий на основании сведений о неблагоприятных событиях и поступивших жалоб на качество медицинских изделий.

По результатам проведенных в 2015 году испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 85 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества и безопасности, из которых в 18 % (в 2014 году – 4%) случаев от общего количества установлено наличие угрозы жизни и здоровью при их применении; в 64 % случаев от общего количества установлено несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью; признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий выявлены в 3% случаев от общего количества. Качество и безопасность медицинских изделий подтверждены только в 15%.

Росздравнадзором продолжены мероприятия по совершенствованию системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий.

За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 485 сообщений о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия.

В 2015 году основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными мониторингом, были:

- аллергические реакции (перчатки, пластыри медицинские, подгузники для взрослых);
- нарушение проходимости клапанов (инфузионные системы);
- спонтанное отключение оборудования (офтальмохирургические лазеры);
- преждевременная сигнализация низкого заряда батареи (кардиостимуляторы);
- нарушение стерильности (шприцы);
- воспалительная реакция на имплантат (инъекционные продукты гиалуроновой кислоты для косметических целей, вискоэластические протекторы для офтальмологических операций);
- отсутствие эффективности (продукты гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения);
- невозможность использования вследствие имеющихся дефектов (шприцы, иглы, катетеры, интраокулярные линзы);

Уважаемые коллеги!

Позвольте несколько слов сказать о результатах предоставления Росздравнадзором государственных услуг.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения продолжает оставаться одной из наиболее массовых и востребованных услуг.

Анализ обращений заявителей всех организационно-правовых форм собственности в целях получения лицензии свидетельствует о развитии сферы услуг в здравоохранении.

Так, в 2015 году в целях осуществления медицинской деятельности получили лицензии 6 233 вновь созданных организации, досрочно деятельность прекратили 4 658 организаций.

За лицензией на фармацевтическую деятельность обратилось 3158 соискателей, что на 20 % больше по сравнению с 2014 годом. Количество заявлений на получение лицензии в 1,5 раза выше количества заявлений о прекращении деятельности, что свидетельствует о стабильности фармацевтической отрасли в современных экономических условиях.

Средний срок рассмотрения поданных документов почти в два раза короче предусмотренного законодательством, что наряду с возможностью подавать предусмотренные законодательством документы в электронном виде, обеспечило повышение доступности государственной услуги по лицензированию.

За отчетный период Росздравнадзором проведено 558 проверок юридических лиц по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, административные наказания по фактам выявленных нарушений применены по результатам 167 проверок (69% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения). По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму более 7 млн. рублей. Необходимо отметить, что в 2015 году выявлен 71 (в 2014 году – 21) случай причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с их деятельностью.

По результатам контроля за соблюдением законодательства при осуществлении фармацевтической деятельности (255 проверок) установлено, что каждая вторая организация нарушает требования законодательства, при этом лицензиатами допускается несколько нарушений одновременно. По итогам проверок административные штрафы назначены в 76 случаях, в судебном порядке аннулировано 6 лицензий.

В 2015 году сотрудниками Росздравнадзора проведено 206 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности.

По фактам несвоевременного устранения нарушений в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации составлено 6 протоколов на общую сумму 70 тысяч 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году активно развивала сотрудничество с регуляторными органами иностранных государств и международными организациями в сфере контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, целенаправленно использовала возможности и механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации.

В рамках реализации действующих Меморандумов и Соглашений Росздравнадзором регулярно проводились мероприятия по обмену передовым международным опытом в сфере контроля и надзора за обращением медицинской продукции, обучающие курсы и тренинги для специалистов Росздравнадзора и подведомственных учреждений, нацеленные на широкое внедрение в контрольно-надзорную деятельность актуальных наработок и современных методик, и практик.

Осуществлялся систематический обмен информацией о выявленной в обращении недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции, об отзывах сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции иностранного производства, что позволяло принимать своевременные меры по предотвращению поступления недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции на российский рынок.

Специалисты Росздравнадзора активно участвовали в разработке документов в рамках рабочих органов ЕврАзЭС, Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), профильных рабочих органов Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС), Организации черноморского экономического сотрудничества (ЧЭС), Шанхайской организации сотрудничества (ШОС).

В период с 19 мая по 16 июня 2015 года Росздравнадзор принял участие в ежегодной международной операции «Пангея», к которой были привлечены 236 правоохранительных, таможенных органов и регулирующих органов в области здравоохранения из 115 государств мира. В рамках операции в Российской Федерации проведено 7123 проверки оптовых складов по реализации лекарственных препаратов, аптек и аптечных пунктов, выявлено 448 правонарушений, из оборота изъято 268 тысяч единиц лекарственных средств на сумму свыше 9 миллионов рублей.

Всего в период проведения операции «Пангея» Росздравнадзором организовано 295 контрольных мероприятий, в том числе 185 совместных

проверок с территориальными органами МВД России, ФСКН России, таможенными органами и органами прокуратуры. На базе передвижных лабораторий Росздравнадзора проведен скрининг качества в отношении 294 образцов лекарственных средств, выявлено 20 партий лекарственных препаратов, вызвавших сомнение в подлинности.

В рамках международного научно-практического диалога и обмена передовым опытом Росздравнадзором в 2015 году проведены 17-ая ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2015» и 8-ая Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество - 2015».

В целом в 2015 году международная деятельность Росздравнадзора носила активный характер и способствовала эффективному решению задач в сфере контрольно-надзорной деятельности. Сотрудничество было расширено и дополнено рядом новых направлений, которые планируется последовательно развивать и в 2016 году.

Особое внимание в 2015 году уделялось Росздравнадзором обеспечению максимальной открытости результатов деятельности: результаты контрольных мероприятий ежеквартально размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет и Едином реестре проверок. В открытом доступе также размещаются ответы на часто задаваемые вопросы.

Нам доверяют, раз обращаются за помощью, и наша основная задача сохранить это доверие и сделать всё, чтобы равную медицинскую и лекарственную помощь получали жители городов и сёл, военнослужащие, осужденные, малообеспеченные граждане Российской Федерации; все нуждающиеся пациенты вне зависимости от социального статуса и места проживания, а юридические лица и индивидуальные предприниматели, оказывающие услуги в сфере здравоохранения, любой формы собственности соблюдали нормы закона в сфере здравоохранения.

Участие пациентов и общественных объединений в вопросах повышения качества и доступности медицинской помощи, организации контроля и надзора в сфере здравоохранения является необходимым элементом совершенствования контрольной системы.

В этой связи важным аспектом деятельности Службы является взаимодействие с общественными организациями.

В целях реализации указанного направления при Росздравнадзоре создан и функционирует Общественный совет по защите прав пациентов и его 72 отделения, в составе которого работают 907 участников.

Подводя итоги деятельности Службы за 2015 год, можно утверждать, что задачи, поставленные перед ведомством и закрепленные в решении коллегии по итогам работы Росздравнадзора и подведомственных бюджетных учреждений, в 2015 году полностью исполнены.

Целевые индикаторы и показатели государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2015 год, Росздравнадзором достигнуты.

Позвольте обратить Ваше внимание на то, что контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в прошедшем году целиком была направлена на повышение её результативности и эффективности.

Благодаря этому Росздравнадзором достигнуты следующие социально значимые результаты:

- восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5 086 гражданам;
- защищены права более 300 тысяч человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи;
- защищены права 86 681 гражданина на получение качественной лекарственной помощи;
- восстановлены права 4 022 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;
- восстановлены права 675 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Главным приоритетом для Росздравнадзора также являлось повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения.

Так, в 2015 году усилиями Росздравнадзора 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.

Развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации является важнейшим направлением обеспечения национальной безопасности.

В этом году перед Росздравнадзором открываются новые перспективы в контрольной и надзорной деятельности, появляется колоссальная ответственность за социальную и экономическую значимость каждой проведенной проверки.

Учитывая изложенное, а также цели и задачи Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2015-2017 годы,

приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2016 год будут являться:

- оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности;

- реализация мероприятий по созданию централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций;

- продолжение работы совместно с Минздравом России по исполнению поручения Президента Российской Федерации по разработке и внедрению Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием специальной маркировки;

- участие в «пилотном проекте» по оценке результативности и эффективности деятельности Росздравнадзора в части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- совершенствование системы контроля и надзора на основе внедрения риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий;

- участие в разработке проектов изменений в законодательные акты, в том числе завершение процедуры внесения изменений в КоАП РФ, в качестве механизма усиления ответственности за нарушения в сфере здравоохранения;

- подготовка к переходу на новые правила обращения медицинской продукции в рамках ЕАЭК;

- завершение формирования системы контроля качества медицинской деятельности, основанной на требованиях к медицинским организациям оказания помощи конкретному пациенту.

В заключение, хочу от имени Росздравнадзора поблагодарить ведомства, с которыми мы эффективно трудились в прошлом году, это – Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство экономического развития, Министерство промышленности и торговли, Министерство коммуникации и связи, Министерство внутренних дел, Федеральная служба безопасности Российской Федерации, Генеральная Прокуратура Российской Федерации, Счетная палата, Контрольное управление Президента Российской Федерации, Федеральная служба по труду и занятости, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Федеральная таможенная служба, Федеральная антимонопольная служба и другие, в том числе и органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Уважаемые коллеги!

Завершая выступление, хотел бы отметить, что по всем направлениям деятельности Росздравнадзором работа строится на системной основе.

Росздравнадзор стал гармоничной составляющей российской и мировой системы надзора в сфере здравоохранения, обеспечивая при этом базовые права граждан на медицинское обслуживание и лекарственное обеспечение и как следствие - высокое качество жизни.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения имеет большой потенциал и сумеет добиться многого, только объединив усилия Росздравнадзора, профессиональных и общественных объединений, референтных групп, экспертных организаций и экспертов, уверенно глядя вперед и четко понимая цели.

Мы открыты для диалога. Благодарю за внимание!