



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Решение коллегии**

**«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2018 году, планах на 2019 год и плановый период»**

г. Москва

25.04.2019

**«Для людей важно, что реально сделано и как это улучшает их жизнь, жизнь их семей. И не когда-нибудь, а сейчас.»** (В.В. Путин, Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию, 20.02.2019)

Заслушав и обсудив доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2018 году, планах на 2019 год и плановый период», участников итоговой коллегии, коллегия отмечает, что в отчетном периоде основной задачей Росздравнадзора являлся контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов пациента в получении качественной медицинской и лекарственной помощи на всей территории Российской Федерации.

По итогам прошедшего года показатель общей смертности снизился на 0,4%; показатель младенческой смертности снизился на 7,3%; показатель смертности от болезней системы кровообращения снизился на 1,9%; показатель смертности от злокачественных новообразований снизился на 0,6%; показатель смертности от туберкулеза снизился на 11,3%; показатель смертности от случайных отравлений алкоголем снизился на 17,4%.

Продолжительность жизни увеличилась и составила 73 года.

Работа по контролю качества продукции приносит свои результаты, меньше стало недоброкачественной, фальсифицированной продукции на российском фармацевтическом рынке.

В рамках основной деятельности Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 27 374 проверки, из них 1 409 - проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также мероприятия по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, 13 933 контрольных мероприятия в отношении

юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, 10 177 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности, а также 1 855 проверок по заявлениям соискателей лицензии/лицензиатов.

По результатам всех контрольных мероприятий, проведённых в 2018 году, юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 275 млн. рублей, перечислено в бюджет свыше 206 млн. рублей (75%). За последние три года сумма назначенных административных штрафов возросла в 4 раза.

Анализ 13 933 контрольных мероприятий (плановые проверки - 3 361 (24%), внеплановые проверки - 10588 (75,9 %)) в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по 3-м государственным видам контроля показал, что, несмотря на снижение количества проверок на 21% по отношению к 2017 году, в отчетном году наблюдается тенденция к увеличению количества выявляемых правонарушений. В 2018 году выявлено 110 826 правонарушений, что в 2 раза больше чем в 2017 году (52 814 правонарушений).

Тенденция по снижению количества контрольных мероприятий при одновременном увеличении продолжительности жизни и снижения смертности сохраняется.

В 2018 году продолжено взаимодействие Росздравнадзора с Федеральным Фондом обязательного медицинского страхования в рамках заключенного Соглашения о порядке взаимодействия по вопросам обмена информацией с целью оперативного реагирования на случаи оказания медицинской помощи ненадлежащего качества и снижения доступности медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения.

Получаемая информация позволяет оперативно решать вопросы, связанные с нарушениями прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи данной группе пациентов.

Благодаря усилиям Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора и Федерального Фонда обязательного медицинского страхования в стране успешно формируется тенденция снижения показателя смертности от болезней системы кровообращения на 1,9%: с 584,7 в 2017 году до 573,6 по итогам 2018 года.

Проводимая в 2018 году работа позволила повысить качество и доступность медицинской помощи, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объеме в рамках территориальных программ государственных гарантий. По итогам проверок восстановлены права 7 572 граждан и защищены права 8 266 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

В целях снижения риска допуса в обращение недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий в отчетном периоде изъято из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов 8 782 133 упаковки и 4 341 956 штук медицинских изделий.

В течение 2018 года Росздравнадзором защищены права 11 973 граждан на

получение качественной лекарственной помощи. Восстановлены права на получение бесплатных лекарственных препаратов – 5863 граждан, на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания – 386 человек.

Продолжен эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. В системе маркировки по состоянию на 31 декабря 2018 года было зарегистрировано 13 239 участников (в том числе 103 иностранных юридических лица из 29 стран) и 39 386 мест осуществления деятельности производителями лекарственных средств, оптовыми, аптечными и медицинскими организациями. Описано 1 894 наименования лекарственных препаратов, Обеспечено отслеживание движения 18 417 466 промаркированных упаковок.

Созданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения система коммуникации, включающая в себя наличие различных каналов связи, активное информирование граждан о результатах деятельности Росздравнадзора в средствах массовой информации, взаимодействие с общественными пациентскими организациями, проведенные мероприятия по повышению открытости деятельности Росздравнадзора позволяют обеспечить доступность и публичность деятельности Росздравнадзора, увеличивают степень доверия населения, что подтверждается числом обращений граждан в Росздравнадзор.

В 2018 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило и было рассмотрено 89 751 обращение граждан, из них в центральный аппарат – 34 144, в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации – 55 607.

Участие в пилотном приоритетном проекте «Реформа контрольной и надзорной деятельности» позволило внедрить в контрольную деятельность Росздравнадзора современные требования и технологии, которые позволили создать новый образ государственного инспектора.

В результате анализа достигнутых показателей коллегия признала работу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отчетном периоде удовлетворительной.

В целях исполнения Перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 20 февраля 2019 года с учетом национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года, включая увеличение народонаселения, повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024 году и до 80 лет к 2030 году, выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2019 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора ключевыми задачами Росздравнадзора на 2019 год являются:

1. Контроль за соблюдением прав граждан и достижения результатов в сфере охраны здоровья в субъектах Российской Федерации в рамках реализации целей, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

2. Повышение эффективности и результативности контрольной и надзорной деятельности посредством совершенствования риск-ориентированного подхода к планированию контрольных мероприятий.

3. Участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»).

4. Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную деятельность.

5. Внедрение механизма контрольной закупки в деятельность Росздравнадзора.

6. Снижение риска допуска в обращение недоброкачественных лекарственных препаратов посредством внедрения нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

7. Реализация мероприятий по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств.

8. Проведение мероприятий в рамках председательства Российской Федерации в Руководящем комитете Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) в 2019 году.

9. Работа по подготовке к внедрению единой информационной системы пациентов с имплантированными медицинскими изделиями (регистр пациентов).

10. Разработка подходов к введению маркировки медицинских изделий.

11. Организация и проведение мероприятий по инспектированию производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

12. Реализация мероприятий по развитию Федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

13. Усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения.

14. Повышение квалификации и поддержание профессиональных компетенций кадрового состава Росздравнадзора с учетом современных тенденций развития контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации.

Председатель коллегии,  
Руководитель Росздравнадзора



М.А. Мурашко