



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

30 ноября 2017г

№ 9890

**Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений
обязательных требований**

В соответствии с Разделом V Плана мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 №559-р, Стандартом комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утверждённым протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 12.09.2017 № 61(11), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Ведомственную программу профилактики нарушений обязательных требований согласно приложению.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А. Мурашко

Ведомственная программа профилактики нарушений обязательных требований

Настоящая Программа разработана в целях реализации Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденного протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 12.09.2017 № 61(11).

Программа представляет собой увязанный по целям, задачам, ресурсам и срокам осуществления комплекс профилактических мероприятий, обеспечивающих эффективное решение проблем, препятствующих соблюдению подконтрольными субъектами обязательных требований, и направленных на выявление и устранение конкретных причин и факторов несоблюдения обязательных требований, а также на создание и развитие системы профилактики.

Программа реализуется по следующим видам государственного контроля (надзора):

государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

государственный контроль за обращением медицинских изделий.

I. Цели и задачи проведения профилактической работы.

Целями проведения профилактической работы являются:

предупреждение нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;

предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;

формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

Для достижения основных целей профилактической работы необходимо решение следующих задач:

оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;

выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;

оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;

создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;

регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

создание и внедрение мер системы позитивной профилактики;

повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

Сроки реализации Программы: 2018 - 2020 гг.

Основные этапы:

1. Первый этап:

1) освоение действующих каналов «обратной связи» с подконтрольными субъектами и разработка необходимых дополнительных каналов такой связи (электронные формы «обратной связи») для непосредственного получения, накопления и анализа информации по проблемным вопросам применения обязательных требований и осуществления процедур контроля;

2) качественное кадровое и техническое обеспечение проведения аналитической работы по мониторингу и определению состояния подконтрольной сферы, выявлению текущих и потенциальных факторов риска угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, по оценке вклада профилактической деятельности в повышение уровня защищенности охраны здоровья граждан, определению направлений совершенствования применяемого профилактического инструментария и внедрению нового;

3) дифференцирование подконтрольных субъектов по категориям риска (классам опасности), видам и характеристикам осуществляемой ими деятельности, используемых ими производственных объектов, и иным параметрам, влияющим на риск угрозы причинения, либо причинение вреда жизни, здоровью граждан, включая критерий добросовестности подконтрольных субъектов, с целью

конкретизации адресной направленности применяемых профилактических мер и глубокого и полного охвата ими подконтрольных субъектов;

4) разработка и функционирование системы внутреннего аудита профилактической деятельности;

5) организационно-правовые меры по обеспечению единства правоприменительной практики всеми территориальными органами и должностными лицами, в том числе по:

формированию и ведению Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);

использованию проверочных листов (списков контрольных вопросов), в том числе для целей самопроверки подконтрольных субъектов;

информированию подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований в части:

- подготовки докладов с обобщением правоприменительной практики, типовых и массовых нарушений обязательных требований, докладов с руководством по соблюдению обязательных требований, анализом новых обязательных требований и необходимых для их исполнения организационных и технических мероприятий;
- проведения публичных обсуждений с подконтрольными субъектами;
- индивидуального и общего консультирования по вопросам соблюдения обязательных требований;
- размещения информации по вопросам соблюдения обязательных требований на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- реализации специализированных обучающих программ;

объявлению предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

реализации порядка и механизмов досудебного (внесудебного) обжалования.

6) принятие при необходимости мер для налаживания постоянного межведомственного взаимодействия с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющую смежные виды контроля (надзора), по вопросам профилактики нарушений обязательных требований (заключение соглашений о межведомственном взаимодействии с определением конкретного предмета (виды сведений и вопросов) и порядка взаимодействия);

7) проведение на постоянной основе с подконтрольными субъектами общей и индивидуальной разъяснительной работы относительно процедур контроля;

8) разработка системы мер поощрения и стимулирования добросовестных подконтрольных субъектов, критериев добросовестности подконтрольных субъектов, введение в практику «презумпции добросовестности»;

9) внедрение информационных технологий, необходимых для функционирования электронных инструментов профилактики, в том числе действующие на базе «личных кабинетов» подконтрольных субъектов;

10) запуск интерактивных сервисов, обеспечивающих взаимодействие с подконтрольными субъектами, в том числе для самостоятельного определения и добровольного подтверждения подконтрольными субъектами соблюдения обязательных требований.

2. Второй этап:

1) совершенствование механизмов аналитического обеспечения профилактической деятельности с целью качественного улучшения, расширения и диверсификации подходов к осуществлению профилактической деятельности;

2) разработка методики автоматизированной оценки влияния профилактических мероприятий на эффективность и результативность осуществления контрольно-надзорной деятельности;

3) разработка и внедрение механизмов самообследования и непрерывного совершенствования профилактической деятельности в рабочие процессы с целью

налаживания эффективной взаимосвязи между всеми элементами контрольно-надзорной деятельности;

4) организационная интеграция элементов профилактической деятельности в состав процессов осуществления контрольно-надзорной деятельности;

5) внедрение и аналитическое использование в рамках профилактической деятельности механизмов общественного контроля и средств дистанционного мониторинга;

6) принятие при необходимости организационно-правовых мер для налаживания постоянного межведомственного взаимодействия со всеми контрольно-надзорными органами по вопросам профилактики нарушений обязательных требований, в том числе посредством применения современных информационных технологий;

7) периодический анализ зарубежного опыта в части профилактики нарушений обязательных требований с целью выявления актуальных и эффективных подходов к осуществлению профилактической деятельности и внедрения их в собственную практику.

II. Анализ текущего состояния подконтрольной среды, описание текущего уровня развития профилактической деятельности, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа.

1. Описание видов и типов подконтрольных субъектов (объектов).

Субъектами профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

федеральные органы исполнительной власти;

органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

государственные внебюджетные фонды;
медицинские организации;
фармацевтические организации;
индивидуальные предприниматели.

Субъектами профилактических мероприятий при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств являются:

предприятия–производители лекарственных препаратов;
дистрибьюторы;
аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций; аптечные пункты, аптечные киоски) и индивидуальные предприниматели;
медицинские организации;
иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

Субъектами профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий являются:

организации, осуществляющие проведение технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий;
организации, осуществляющие проведение клинических испытаний медицинских изделий;
организации, осуществляющие применение медицинских изделий в медицинской организации;
организации, являющиеся производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий;
организации, осуществляющие проведение технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий;
организации, осуществляющие транспортировку медицинских изделий;

организации, осуществляющие хранение и/или реализацию медицинских изделий.

2. Статистические показатели состояния подконтрольной среды.

а) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья Росздравнадзором в 2016 году проведено 8362 проверки.

В деятельности 3323 медицинских организаций (44,7% от числа проверенных) выявлено 4252 нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

низкая доступность и качество медицинской помощи – 2029 случаев;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина – 1118 случаев;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 555 случаев;

отказ в оказании медицинской помощи – 446 случаев;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья – 40 случаев;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье – 41 случай;

нарушение права выбора врача и медицинской организации – 15 случаев;

несоблюдение врачебной тайны – 8 случаев.

Проведено 7873 проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2016 году явились несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

Так, в 2016 году было выявлено 5408 случаев несоблюдения стандартов оснащения, что с учетом проведенных 7873 проверок составляет 68,7%.

Нарушения требований к организации деятельности медицинской организации выявлено в 1941 случае (24,7% от 7873 проведенных проверок).

В 2016 году проведено 6350 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи в 5834 медицинских организациях.

В результате 1232 проверок (19,4% от количества проведенных проверок) в 1679 медицинских организациях (28,8% от общего числа проверенных) выявлено 2602 нарушения стандартов медицинской помощи, в том числе:

необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица – 1944 нарушения (74,7% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 234 нарушения (9,0% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее единицы – 131 нарушение (5,0% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное и (или) неполное назначение лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – 135 нарушений (5,2% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 80 нарушений (3,1% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи – 78 нарушений (3,0% от общего количества нарушений стандартов).

Проведено 7952 проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. В деятельности 2658 юридических лиц (37,7% от общего количества проверенных юридических лиц) выявлено 4002 нарушения.

Наиболее частыми нарушениями в 2016 году являлись:

нарушения ведения медицинской документации – 1919 нарушений (в 27,2% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований – 1516 нарушений (в 21,5% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов специалиста у врачей-специалистов – 479 нарушений (в 6,8% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 88 нарушений (в 1,2% проверенных организаций).

Проведено 1672 проверки соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

По результатам проверок в деятельности 149 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (9,6% от общего числа проверенных учреждений) выявлен 151 случай несоблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений.

Проведено 347 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В ходе 113 проверок (5 – федеральных органов исполнительной власти, 108 – органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации) выявлено 320 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля.

Проведено 4447 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

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

б) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Количество подконтрольных субъектов (юридических лиц, индивидуальных предпринимателей):

- организации, осуществляющие производство лекарственных препаратов – 534;
- организации, осуществляющие медицинскую деятельность – 103408;
- организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность – 32963;
- организации, осуществляющие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 8010.

Контрольные мероприятия (6 122 проверки) проведены в 4 371 организации, в том числе плановых – 3 443 проверки, что составляет 56% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2015 году проведена 6 271 проверка в 2 785 организациях, в том числе плановых – 3 874 проверки, что составляет 62% от общего количества проверок).

В 2016 г. в рамках проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству было проверено 22600 образцов лекарственных средств, в том числе по

требованиям нормативной документации 9515 образцов. В результате выявлен и изъят 281 образец недоброкачественных лекарственных средств.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды – 2 657 случаев нарушения законодательства (46%);

- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности, а также лекарственные препараты неподтвержденного качества – 1 478 случаев (26%);

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах – 415 случаев (7%);

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных средств – 589 случаев (10%);

- не соблюдаются правила применения лекарственных препаратов – 125 случаев (2%);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта – 505 случаев (9%).

Большая доля принятых административных мер в 2016 году (46%), как и в 2015 году (45%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП Российской Федерации.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 3 085 (в 2015 г. – 2 256) предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 3 085 (в 2014 г. – 2 256) протоколов об административных правонарушениях.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств выделены нарушения, которые могут являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

– несоблюдение субъектами обращения лекарственных средств запрета на реализацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, установленного статьей 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;

– нарушение субъектами обращения лекарственных средств Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, в части надлежащего оформления актов проверок и сроков их направления в Росздравнадзор.

В рамках осуществления государственной функции в 2016 году Росздравнадзором и его территориальными органами всего проведено 3294 проверки, из которых 2744 проверки в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2016 год (выездных – 2735, документарных – 9), и 550 внеплановых проверок (выездных – 425, документарных – 125).

Из 550 внеплановых проверок, в том числе 391 проверка проведена в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, 87 проверок в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств, 2 проверки в связи с поступлением информации о причинении юридическими лицами и

индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, и 70 проверок – по иным предусмотренным законодательством основаниям (в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и 19 проверок на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям).

В 2016 году проверками Росздравнадзора были охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

В рамках осуществления государственной функции в 2016 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 150 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 111 организаций по проведению доклинических и клинических исследований.

В соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2016 год, осуществлено 99 проверок, во внеплановом порядке проведена 51 проверка, из которых – 40 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и 11 проверок проведены в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения осуществлялся сотрудниками центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора. Сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведены 82 проверки, из которых 42 плановых, 40 внеплановых. Сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора осуществлено 68 проверок (57 плановых и 11 внеплановых).

По сравнению с 2005 годом количество проверок по этому предмету контроля возросло в семь раз, с 2015 годом – почти в полтора раза.

В 2016 году были проверены организации, расположенные в 39 населенных пунктах Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 152 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.

В 2016 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены в 47 из 111 проверенных организациях (42,3%), что выше показателя выявляемости нарушений законодательства при проведении доклинических и клинических исследований 2015 года (в 2015 году нарушения выявлены в 34 из 96 проверенных организаций, проводящих доклинические и клинические исследования – 35,4%).

в) государственный контроль за обращением медицинских изделий.

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., процент взысканных штрафов составил – 83,38.

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.

3. Текущий уровень развития профилактических мероприятий.

В соответствии с Методическими рекомендациями по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований, утверждёнными протоколом заседания подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 20.01.2017 №1, разработан и издан приказ Росздравнадзора от 01.02.2017 №576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований».

Росздравнадзором разработана Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённая приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1072.

Приказом Росздравнадзора от 03.02.2017 №665 утверждена Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов.

Приказом Росздравнадзора от 09.02.2017 №833 утверждена Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий.

В рамках профилактики предупреждения нарушений, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, приказом Росздравнадзора от 07.10.2016 №10702 «О порядке составления перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» утвержден состав рабочей группы Росздравнадзора по разработке Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Приказом Росздравнадзора от 17.11.2016 №12823 утверждены Методические рекомендации по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 №4043 утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Приказом Росздравнадзора от 18.05.2017 №4636 утверждены Методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения.

На постоянной основе проводится общественное обсуждение Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), в том числе на наличие нормативных правовых актов, требующих исключения по причине наличия устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

На сайте для всех желающих реализована возможность оставить замечания и предложения по Перечню правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется посредством:

размещения на сайте ежеквартального доклада по правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора и доклада с руководством по соблюдению действующих обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений);

ежеквартального проведения в центральном аппарате и территориальных органах публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований для подконтрольных субъектов в соответствии с утверждённым руководителем Росздравнадзора Планом проведения в 2017 году публичных обсуждений результатов

правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований;

размещения результатов проведённых публичных обсуждений на сайте Росздравнадзора (видеозаписи мероприятия; результатов рассмотрения специальных анкет; пресс-релиза; ответов на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих);

размещения на сайте разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, изменениях в действующие нормативные правовые акты по мере их вступления в силу.

4. Описание ключевых наиболее значимых рисков угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан:

подход к проведению профилактической работы, как к несвойственной (неосновной) функции и, как следствие, формальное отношение к проведению профилактических мероприятий;

отсутствие законодательно установленной возможности Росздравнадзора осуществлять нормативное регулирование в сфере охраны здоровья и, как следствие, давать официальные разъяснения обязательных требований, что может привести к обесцениванию руководств по соблюдению обязательных требований как одного из элементов профилактической работы;

иное толкование содержания обязательных требований органами прокуратуры, обесценивающее работу по разъяснению положений законодательства;

проводимая в настоящее время реструктуризация медицинской сети в субъектах Российской Федерации в ряде случаев ведет к сокращению коечного фонда, сокращению должностей медицинских работников и, как следствие, к сокращению количества медицинских работников, высокому уровню совместительства, уменьшению заработной платы из-за снижения коэффициента совместительства.

III. План-график реализации Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований (Приложение).

IV. Определение ресурсного обеспечения Программы.

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

По итогам 2016 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 77 %, а территориальных органов – 83 %.

Проведена оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора на основе проведения оценки результативности и эффективности их контрольной деятельности.

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.

В 2016 году прошли аттестацию 19 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора, 96 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 граждан, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.

В 2016 году Службой активно проводилась аттестация экспертов. По итогам года аттестовано и внесено в Реестр – 3352 эксперта.

V. Перечень уполномоченных должностных лиц (с контактами), ответственных за организацию и проведение профилактических мероприятий.

а) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности:

начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению – Шаронов Анатолий Николаевич, тел. (499) 578-01-81;

заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению – Ковалёв Сергей Владимирович, тел. (499) 578-01-22;

заместитель начальника отдела государственного контроля за исполнением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению – Матыцин Никита Олегович, тел. (499) 578-06-54;

главный специалист-эксперт отдела государственного контроля организации оказания медицинской помощи Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению – Винницкая Анжелика Владимировна, тел. (499) 578-01-79;

б) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств:

ответственные исполнители:

начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Крупнова Ирина Викторовна, тел. (499) 578-02-10;

начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – Косенко Валентина Владимировна, тел. (499) 578-02-65;

заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Гуськова Ирина Александровна, тел. (499) 578-01-43;

заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – Трапкова Алла Аркадьевна, тел. (499) 578-01-26;

соисполнители:

заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – начальник отдела международного сотрудничества – Беланов Константин Юрьевич, тел. (499) 578-01-29;

заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – начальник отдела организации фармаконадзора – Глаголев Сергей Владимирович, тел. (499) 578-01-31;

начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – Тарасова Светлана Анатольевна, тел. (499) 578-01-27;

начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Старостина Ирина Сергеевна, тел. (499) 578-02-80;

заместитель начальника отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Шаталова Елена Анатольевна, тел. (499) 578-02-87;

главный государственный инспектор отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Вельяминов Андрей Юрьевич, тел. (499) 578-02-88;

главный государственный инспектор отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Петрова Екатерина Юрьевна, тел. (499) 578-02-52;

главный государственный инспектор отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Солунова Наталья Борисовна, тел. (499) 578-06-75;

старший государственный инспектор отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Никитина Елена Александровна, тел. (499) 578-02-74;

в) государственный контроль за обращением медицинских изделий:

начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий – Астапенко Елена Михайловна, тел. (499) 578-02-99;

заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий – Мигеева Мария Александровна, тел. (499) 578-01-32;

заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий – Валеева Айсылу Аббаровна, тел. (499) 578-02-82;

начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий – Дорофеев Андрей Андреевич, тел. (499) 578-02-18;

консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий – Анохина Елена Валерьевна, тел. (499) 578-06-88.

VI. Оценка эффективности:

1. Непосредственные результаты (реализованные мероприятия).

В информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности» размещены:

приказ Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10702 «О порядке составления перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

приказ Росздравнадзора от 17.11.2016 № 12823 «Об утверждении Методических рекомендаций по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

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

приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 №4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

приказ Росздравнадзора от 18.05.2017 №4636 «Об утверждении Методических рекомендаций по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения»;

ежеквартальный доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и (или) массовых нарушений обязательных требований и доклад с руководством по соблюдению действующих обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений);

результаты проведённых по итогам каждого квартала публичных обсуждений (видеозапись мероприятия; результаты рассмотрения специальных

анкет; пресс-релиз; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих);

разъяснения о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, изменениях в действующие нормативные правовые акты по мере вступления их в силу.

2. Конечные результаты (социальный и экономический эффект от реализованных мероприятий).

Ожидаемый социальный эффект профилактики нарушений обязательных требований может быть достигнут только в условиях исключения избыточного административного давления на подконтрольные субъекты и конструктивного сотрудничества с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований и осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий в постоянном режиме.

Экономический эффект от реализованных мероприятий:

1) минимизация ресурсных затрат всех участников контрольно-надзорной деятельности за счет снижения административного давления; четкого дифференцирования случаев, в которых допустимо, целесообразно и максимально эффективно объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а не проведение внеплановой проверки;

2) снижение количества зафиксированных нарушений обязательных требований;

3) увеличение числа подконтрольных субъектов, включенных в категорию низкого риска и освобожденных от проверок;

4) увеличение числа подконтрольных субъектов, вовлеченных в регулярное взаимодействие с Росздравнадзором (за исключением взаимодействия по вопросам несоблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований);

5) повышение уровня доверия подконтрольных субъектов к Росздравнадзору.

Приложение к Ведомственной программе профилактики нарушений обязательных требований

План-график реализации Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований

№ п/п	Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные	Срок
1.	Методическое обеспечение профилактических мероприятий	1.1. Подготовка графика проведения публичных обсуждений	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Винницкая	22.01.2018
		1.2. Подготовка программы проведения публичных обсуждений	С.В. Ковалев Н.О. Матьцин А.В. Винницкая	Ежеквартально в течение 2018 года
			Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев	
		1.3. Подготовка докладов для публичных обсуждений	С.В. Ковалев Н.О. Матьцин А.В. Винницкая	Ежеквартально в течение 2018 года
			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова	
			Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев	
2.	Публичные мероприятия	2.1. Проведение ежеквартальных публичных обсуждений («балансовых	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев	Ежеквартально в течение

		совещаний») для представителей подконтрольных субъектов	А.В. Винницкая Л.В. Лисовой	2018 года
			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова С.А. Тарасова	
			Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев	
		2.2. Организация выездных мероприятий	А.Н. Шаронов территориальные органы Росздравнадзора	За 2 недели до начала мероприятия
3.	Предоставление справочных материалов о профилактических мероприятиях	3.1. Подготовка руководств по соблюдению действующих обязательных требований и размещение их в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора	А.Н. Шаронов А.В. Винницкая С.В. Ковалев Н.О. Матьцин	По мере необходимости в течение 2018 года
			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова	
		Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев Е.В. Анохина		
		3.2. Размещение результатов публичных обсуждений в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев Л.В. Лисовой Н.О. Матьцин А.В. Винницкая	В течение 2 недель после мероприятия

			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова	
	3.3. Подготовка разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменений в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на их внедрение и обеспечение соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований		А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыкин Н.О. Матыцин	В течение 2 месяцев с даты принятия нормативного акта
			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова	
			Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев	
	3.4. Подготовка ежегодного Доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований		А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Винницкая	01.03.2019
			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова	
			Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев Е.В. Анохина	

4.	Внутренняя и внешняя оценка профилактических мероприятий	4.1. Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыжкин Н.О. Матыцин А.В. Винницкая	1 раз в квартал
			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова	
			Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев Е.В. Анохина	
		4.2. Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев Н.О. Матыцин А.В. Винницкая	01.02.2018
			И.В. Крупнова И.А. Гуськова В.В. Косенко А.А. Трапкова И.С. Старостина С.А. Тарасова	
			Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.А. Дорофеев Е.В. Анохина	
		4.3. Общая оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий по итогам года	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев	01.02.2018