****

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

**«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году, планах на 2017 год и плановый период»**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

 2017 год

Оглавление:

1. Достижение целей и решение задач Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, определенных Публичной декларацией на период 2016 года……………………………………………………………………………………стр. 3

3. Исполнение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального бюджета в 2016 году………………………………………………….стр.5

4. Результаты контрольной (надзорной) деятельности Росздравнадзора по отдельным направлениям в 2016 году……………………………………………..стр.6

5. Международного сотрудничество Росздравнадзора с регуляторными органами иностранных государств………………………………………………..стр.38

6. Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан в 2016 году………………………………………………..стр.40

7. Результаты деятельности Общественного Совета при Росздравнадзоре в 2016 году…………………………………………………………………………….стр.41

8. Социальные и экономически значимые результаты контрольной деятельности Росздравнадзора в 2016 году……………………………………….стр. 43

9. Приоритетные направления деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2017 год…………………………………………….стр. 44

**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 в 2016 году, планах на 2017 год и плановый период»**

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

Основные цели контрольной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году были определены задачами, поставленными майскими Указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации, Публичной декларацией целей и задач Службы на 2015 – 2017 годы, Планом деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2016-2021 годы, и направлены на защиту прав пациентов в сфере охраны здоровья и обеспечение с этими правами государственных гарантий.

Совершенствование контрольно-надзорной деятельности, повышение публичности и открытости деятельности Службы и участие в государственных программах и проектах федерального уровня определены Публичной декларацией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в качестве приоритетных направлений развития Росздравнадзора.

По итогам 2016 года достигнуты следующие результаты.

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

Говоря о повышении результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности Росздравнадзора и переходе на риск-ориентированную модель государственного контроля, следует отметить, что в 2016 году Служба принимала участие в пилотном проекте, в рамках которого формировались ключевые показатели результативности и эффективности по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств, характеризующие социальные и экономические эффекты, снижение общественно - опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства субъектами данного контроля, которые в последующем заложены в основу планирования контрольных мероприятий в 2017 году.

В рамках реализации пункта 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина в целях обеспечения эффективного контроля за качеством лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией инициирован приоритетный проект по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность», паспорт которого утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 года. В соответствии со сводным планом реализации приоритетного проекта проведена подготовка к проведению в 2017 году на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

На начальном этапе в эксперименте примут участие фармацевтические и медицинские организации шести субъектов Российской Федерации (Москва, Московская область, Санкт-Петербург, Нижегородская область, Новгородская область, Белгородская область), маркировкой будут охвачены лекарственные препараты, составляющие около 10% рынка в стоимостном выражении. По ходу эксперимента планируется привлечение организаций других регионов и расширение перечня препаратов.

По итогам 2016 года показатель общей смертности в Российской Федерации на 1,4% меньше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года; от болезней системы кровообращения меньше - на 2,8%; от злокачественных новообразований меньше - на 0,8%; от ДТП меньше - на 10,7%; от туберкулеза меньше - на 16,7%; от болезней органов дыхания меньше - на 8%. Показатель младенческой смертности по итогам 2016 года, на 7,7% меньше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года. В то же время смертность от некоторых инфекционных и паразитарных болезней по итогам 2016 года на 1,4% больше в сравнении с аналогичным периодом 2015 года.

В 2016 году продолжены контрольные мероприятия по соблюдению прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение при оказании первичной медико-санитарной помощи. По результатам 555 проверок составлено 25 протоколов об административных правонарушениях и выдано 56 предписаний об устранении правонарушений, при этом необходимо отметить, что количество организаций, в деятельности которых выявлены нарушения, сократилось в 3,5 раза по сравнению с 2015 годом.

Отдельно следует сказать об обеспечении доступности наркотических анальгетиков. В результате совместной работы Службы с Минздравом России в законодательстве Российской Федерации в 2015-2016 годах упрощены требования по хранению, перевозке, учету наркотических средств и психотропных веществ, к выписке рецепта, увеличены нормативы запасов рецептурных бланков, срок их действия, увеличены нормы выписки лекарственных препаратов, разработаны методические рекомендации и учебные пособия по фармакотерапии хронического болевого синдрома, в том числе у детей.

По сравнению с 2015 годом количество аптек, осуществляющих отпуск населению наркотических анальгетиков, значительно увеличилось (на 74% - до 493 аптек и на 8% - до 3 454 структурных подразделений медицинских организаций). В Росздравнадзоре активно работала «Горячая линия» для приема обращений, в том числе о нарушении порядка выписки обезболивающих препаратов. В период с 01.01.2016 по 31.12.2016 на «Горячую линию» поступило 3478 обращений, из них 360 обращений по вопросам обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами, решения по которым приняты в течение суток.

Данные меры позволили повысить доступность для населения наркотических обезболивающих препаратов, при этом обеспеченность неинвазивными препаратами онкологических больных выросла в 2016 году более чем на 90%.

В рамках повышения публичности и открытости контрольной деятельности Росздравнадзора в 2016 году обеспечена интеграция Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора с единым реестром проверок Генеральной прокуратуры Российской Федерации. На информационном портале Росздравнадзора в открытом доступе регулярно размещаются планы проведения проверок, а также результаты проведения контрольно-надзорных мероприятий, в том числе в формате открытых данных. Основные информационные базы и реестры Росздравнадзора размещены в виде набора открытых данных на официальном интернет портале Службы и портале «Открытые данные Российской Федерации».

Таким образом, цели и задачи, определенные Публичной декларацией на 2016 год, выполнены.

По состоянию на 31.12.2016 в соответствии с Федеральным законом от 14.12.2015 № 359-ФЗ «О Федеральном бюджете на 2016 год» доведенные бюджетные ассигнования Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения составили 2,8 млрд. рублей. Исполнение федерального бюджета в целом по Службе составило 99,7%.

В 2016 году центральным аппаратом Росздравнадзора проведены 23 конкурсные процедуры, из которых 22 осуществлены путем проведения аукциона в электронной форме, 1 процедура осуществлена путем проведения открытого конкурса. Общая сумма начальных (максимальных) цен контрактов составила 298 008 401 (двести девяносто восемь миллионов восемь тысяч четыреста один) рубль 08 копеек. По результатам указанных процедур совокупная цена контрактов составила 207 221 718 (двести семь миллионов двести двадцать одна тысяча семьсот восемнадцать) рублей 98 копеек. Экономия бюджетных средств составила 30,46 % от общей суммы начальных (максимальных) цен контрактов - 90 786 682 (девяносто миллионов семьсот восемьдесят шесть тысяч шестьсот восемьдесят два) рубля 10 копеек.

В отчетном периоде всем подведомственным учреждениям Росздравнадзора утверждены государственные задания на текущий финансовый год. Финансирование осуществлялось на основании соглашений о порядке и условиях предоставления субсидии на обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) и субсидии на иные цели.

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

В центральном аппарате Росздравнадзора функционировало 8 управлений.

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, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.

В 2016 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья. Исполнение контрольных функций в отчетном году осуществлялось Службой по 9 видам контроля.

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

В целом Росздравнадзором в отчетном периоде проведены 21 910 проверок, из них 1 513 - проверки органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и 18 741 контрольное мероприятие в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения. При этом количество проверок, результаты которых были отменены, составило менее двух десятых процента.

В отчетном году выявлено 50 880 правонарушений, что в 1,5 раза больше чем в 2015 году, при этом в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения, выявлялось свыше 6 правонарушений одновременно.

По результатам всех контрольных мероприятий, в том числе лицензионного контроля, проведённых в 2016 году, юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 166 млн. рублей, что в 1,4 раза выше предшествующего отчетного периода, перечислено в бюджет свыше 183 млн. рублей (82%).

Нагрузка на одного государственного гражданского служащего Росздравнадзора в 2016 году составила 23 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.

Затраты на проведение одной проверки составили от 3 до 42 тыс. рублей, а выявление одного правонарушения – в среднем 14 тыс. рублей. Данные показатели во многом зависят от географических особенностей субъекта Российской Федерации: плотности размещения хозяйствующих объектов, особенностей транспортного сообщения между районными центрами, климатических условий региона.

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 2016 году 2 102 проверки, при этом отмечается увеличение совместных плановых контрольных мероприятий по сравнению с 2015 годом практически в 7 раз. Таким образом, достигается одна из важнейших целей оптимизации контрольно-надзорной деятельности – снижение административного давления на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Из 18 741 контрольного мероприятия юридических лиц и индивидуальных предпринимателей плановые проверки составили 5 064 (27%) проверки, внеплановые проверки – 13 677 (73%). План контрольных мероприятий Росздравнадзором выполнен на 100%.

Результаты государственного контроля за качеством и безопасностью медицинской деятельности и соблюдением прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи следующие.

Проверена деятельность 7433 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. В работе 3323 медицинских организаций (44,7% от числа проверенных) выявлено 4252 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 (2029 случаев), второе по значимости нарушение – медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия пациента (1118 случаев). Выявлено 555 случаев нарушения государственных гарантий в части предоставления бесплатной медицинской помощи. Имели место 446 случаев отказа в оказании медицинской помощи.

По результатам проверок выдано 3323 предписания об устранении выявленных нарушений и составлено 649 протоколов об административном правонарушении. В 748 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 137 случаях - в правоохранительные органы. По результатам 1017 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Следует отметить большое количество нарушений медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (выявлено 7744 нарушения порядков оказания медицинской помощи, что на 30,9% больше чем в 2015 году).

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

- несоблюдение стандартов оснащения - 5408 случаев (69,8% от общего количества выявленных нарушений порядков оказания медицинской помощи);

- нарушение требований к организации деятельности медицинской организации (их структурных подразделений, врачей) - 1941 случай (25,1%).

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи выдано 3074 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 724 протокола об административном правонарушении. В 891 случае материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования. По результатам 1148 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

В 2016 году проведено 1672 проверки соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений. В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 1547 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам проверок в деятельности 149 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (9,6% от общего числа проверенных учреждений) выявлен всего 151 случай несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности. В 2015 году нарушения выявлены в 10,6 % от общего числа проверенных учреждений.

В сравнении с 2015 годом на 19,2 % уменьшилось число случаев непредоставления руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

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

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

По инициативе Росздравнадзора при Генеральной прокуратуре Российской Федерации создана межведомственная рабочая группа по проблемам реализации мероприятий программы модернизации здравоохранения в части проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию перинатальных центров.

По итогам форума Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!» Росздравнадзором осуществляется мониторинг перераспределения не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования из поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения. Общее количество медицинского оборудования, планируемого к перераспределению – 391 ед. в 45 субъектах Российской Федерации (52,9% от общего количества регионов). В 2016 году было перераспределено 335 ед. оборудования (85,7% от запланированного) в 32 субъектах Российской Федерации.

По итогам данного форума Росздравнадзором проведены контрольные мероприятия на территории Еврейской автономной области, результаты которых показали, что региональными органами власти предпринят ряд мер для устранения нарушений, выявленных Росздравнадзором в 2015 году. Так, разработаны региональные нормативные акты по организации медицинской помощи, частично осуществлен ввод в эксплуатацию медицинского оборудования, ведется работа по организации взаимодействия с медицинскими организациями близлежайших регионов**,** проведено обучение медицинских работников в целях использования тромболизиса, выделено помещение для установки КТ и МРТ, осуществляется контроль по предотвращению списания лекарственных препаратов и вакцин, проводится перераспределение медицинского оборудования, в том числе для лабораторных исследований. Вместе с тем проблемы остаются, в связи с чем, контроль за организацией медицинской помощи в данном регионе будет продолжен.

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. Службой проведено 242 проверки, в рамках которых проверено 218 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 40 медицинских организациях (18,3% от всех проверенных).

Не менее важным направлением в деятельности Службы является федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.

В 2016 году Росздравнадзором проведено более 5 тыс. проверок в отношении 4219 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств.

По результатам проверок:

– выдано 3085 предписаний об устранении выявленных нарушений;

– составлено 3085 протоколов об административных правонарушениях.

Наложено административных штрафов на сумму более 120 млн. рублей, что в 2,4 раза больше по сравнению с 2015 годом.

В 2016 году активно проводилась работа по совершенствованию системы контроля соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству. Особое внимание было уделено:

- систематическому пополнению библиотеки спектров для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектрометрии (БИК-спектрометрии);

- созданию аппаратно-программного комплекса Мини-Рам для скрининга качества лекарственных средств методом Рамановской спектроскопии;

- участию в разработке федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием специальной маркировки контрольными (идентификационными) знаками;

 - укреплению лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств.

В 2016 году Росздравнадзором в соответствии с Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ внедрен новый вид государственного контроля – выборочный контроль качества лекарственных средств.

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

В течение года велась работа по инвестиционному проекту строительства лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в городе Ярославле, начато проектирование лабораторного комплекса в г. Санкт-Петербурге с целью расширения его функциональных возможностей (проведение испытаний медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. обеспечены плановые показатели по проверке качества 32000 образцов лекарственных средств, в том числе 9400 образцов в рамках выборочного контроля качества, что составило около 14% от общего количества серий, поступивших в обращение.

В результате мероприятий по контролю качества лекарственных средств Росздравнадзором изъято из обращения 1938 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в 2016 г. в гражданский оборот (в 2016 году – 0,9%).

Осуществлен контроль за уничтожением 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что в 2,7 раза превышает показатель 2015 года (2015 г. - 2 619 448 уп.).

В 2016 году в рамках межведомственного взаимодействия с Федеральной таможенной службой пресечен ввоз 84 558 упаковок 6 торговых наименований 36 серий недоброкачественных лекарственных средств, продолжена работа по анализу сведений о сертификатах качества на ввозимые фармацевтические субстанции в целях контроля за соответствием их качества требованиям, установленным в Российской Федерации.

Активизирована работа с Министерством внутренних дел Российской Федерации. В соответствии с Соглашением о порядке взаимодействия между МВД России и Росздравнадзором, как на федеральном, так и на региональном уровне, созданы межведомственные рабочие группы по выработке дополнительных мер, направленных на выявление, предупреждение и пресечение правонарушений, связанных с оборотом фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

По результатам совместных мероприятий с правоохранительными органами в 2016 году были возбуждены уголовные дела по вопросам нарушения законодательства в сфере здравоохранения: по статье 238 УК РФ(Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности)- 29, по статье 235 УК РФ (Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности)- 4, в том числе по факту производства ЗАО «Брынцалов-А», Россия, фальсифицированного лекарственного препарата «Нош-бра®, раствор для инъекций 2% 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные».

В результате комплексной работы Росздравнадзора по привлечению внимания медицинских работников и фарминдустрии к важности вопроса безопасной фармакотерапии повысилась эффективность выявления нежелательных реакций лекарственных средств, на 17% по сравнению с 2015 годом увеличилось количество сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов. Всего в 2016 году в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 27,5 тыс. сообщений.

В целях разъяснения требований законодательства в области фармаконадзора, организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов в лечебно-профилактических учреждениях Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клиническо-экономической экспертизы» Росздравнадзора в 2016 году проведены два онлайн-семинара для медицинских работников. Вопросам фармаконадзора были посвящены доклады и выступления на профессиональных конференциях и форумах.

Во исполнение Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» подготовлен проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». В настоящее время документ находится на регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации.

В условиях нестабильной экономической ситуации обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов продолжает оставаться одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Мониторингом ассортимента и цен на жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) установлено, что уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента в 2016 году повысился в среднем по Российской Федерации на 1,4%, в т.ч. в разрезе низкой ценовой категории (до 50 руб.) - на 1,6%.

В то же время розничные цены на препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, повысились в 2016 году в среднем на 7,4%, в том числе стоимостью до 50 руб. - на 18,6%.

В 2016 году в субъекты Российской Федерации поставлено лекарственных препаратов на сумму более 97.8 млрд. руб., в том числе:

- на сумму 55.3 млрд. руб. по «высокозатратным» нозологиям;

- на сумму более 42.5 млрд. руб. в рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

Выписаны и обеспечены более 48 млн. рецептов на общую сумму 64.8 млрд. руб., в том числе 4.7 млн. рецептов на сумму более 19.5 млрд. руб., выписанных льготополучателям федеральной меры ответственности, были обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

В целях снижения контрольной нагрузки, издержек хозяйствующих субъектов и создания благоприятных условий для добросовестной конкуренции в сфере медицинских и фармацевтических услуг Росздравнадзором при осуществлении лицензионного контроля предпочтение отдавалось комплексным проверкам.

За отчетный период Росздравнадзором проведено 1047 проверок юридических лиц по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, административные наказания по фактам выявленных нарушений применены по результатам 475 проверок (45% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения). По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму более 12 млн. рублей, трем лицензиатам за допущенные нарушения было приостановлено действие лицензии. Необходимо отметить, что в 2016 году выявлено 127 (в 2015 году – 71) случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с их деятельностью.

По результатам контроля за соблюдением законодательства при осуществлении фармацевтической деятельности (377 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 на общую сумму более 4 млн. рублей, в судебном порядке аннулировано 3 лицензии и в одном случае действие лицензии было приостановлено.

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

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

Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

По результатам проверок в сфере обращения медицинских изделий, проведенных в отношении более 5 тысяч юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, по фактам выявленных нарушений выдано 3 674 предписания и возбуждено 1 789 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов составила более 25 млн. руб., процент взысканных штрафов составил – 83,38. По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий в правоохранительные органы направлено 62 сообщения.

Росздравнадзором в течение года ограничивалось обращение медицинских изделий, несоответствующих установленным требованиям, тем самым потенциально предотвращена возможность причинения вреда здоровью и жизни более 3 миллионов российских граждан.

Среди незарегистрированных медицинских изделий наибольшее количество составляют: аппараты терапевтические (класс риска 2а) – 22 %; приборы диагностические (класс риска 2а) – 11 %; расходный материал для интенсивной терапии / хирургии (класс риска 2б - 3) – 10 %; мебель медицинская (класс риска 1) – 10 %; изделия для лечения и профилактики (класс риска 1) – 9 %; оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки (класс риска 2а) – 9 %; средства перевязочные (класс риска 1) – 6 %; наборы реагентов и питательные среды (класс риска 1 - 3) – 5 %; одежда медицинская и средства защиты (класс риска 1) – 3 %, изделия для стоматологии (класс риска 2б - 3) – 2 %; изделия для реабилитации (класс риска 1 – 2а) – 2 %; изделия для офтальмологии (класс риска 1 – 2а) – 1 %.

В 2016 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 534 экспертизы, включая технические испытания и токсикологические исследования, и 54 экспертизы 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 2016 году испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83,9 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества и безопасности, из которых в 9 % (в 2015 году – 18%) случаев от общего количества установлено наличие угрозы жизни и здоровью при их применении; в 73 % (в 2015 году – 64%) случаев от общего количества установлено несоответствие требованиям, не влекущих 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 675 сообщений о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия.

В 2016 году основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными мониторингом, были:

− некорректное функционирование;

− технические неисправности;

− аллергические реакции;

− качество медицинских изделий;

− ошибочные результаты анализа;

− реакция организма пациента;

− неправильное применение медицинского изделия;

− нарушение режима работы медицинского изделия;

− нарушение стерильности изделия;

− ошибки в маркировке изделия;

− проблемы с программным обеспечением.

В 2016 году Росздравнадзором велась активная работа в части разработки нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, как на территории Российской Федерации, так и на территории Евразийского экономического союза. В рамках данной работы подготовлены предложения по внесению изменений в ряд нормативно-правовых актов, в том числе продление сроков замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия, возможность осуществления консультирования заявителей при подготовке документов для государственной регистрации, возможность прохождения государственной регистрации медицинских изделий для диагностики ин витро в 1 этап. В рамках нормативно-правового регулирования ЕАЭС принято 9 документов, среди которых Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

При проведении контрольно-надзорных мероприятий усилено взаимодействие с правоохранительными органами путем создания межведомственной рабочей группы, в рамках которой также совершенствуется алгоритм взаимодействия и порядок проведения совместных мероприятий, что позволяет повысить эффективность и результативность контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий. Также продолжается оснащение ведущего института в области медицинских изделий – ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора. Так, в течение 2016 года институт оснащен передвижной лабораторией, комплексом для испытаний слуховых аппаратов, а также оборудованием для контроля параметров медицинских рентгеновских аппаратов.

Результаты предоставления Росздравнадзором государственных услуг.

Государственная регистрация медицинских изделий.

В течение 2016 года Службой зарегистрировано 1 465 медицинских изделий (из них 559 - отечественные, 906 - зарубежные); внесены изменения в 3 152 регистрационных удостоверения (из них: отечественные медицинские изделия – 1 552, зарубежные – 1 600); выдано 1 259 разрешений на проведение клинических испытаний. Также в течение 2016 года Росздравнадзором подготовлены решения о замене 5464 регистрационных удостоверений; о выдаче 257 дубликатов регистрационных удостоверений; о внесении изменений в документы 694 регистрационных досье.

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 2016 году в целях осуществления медицинской деятельности на территории Российской Федерации Росздравнадзором выданы лицензии 263 организациям, досрочно деятельность прекратили 193 организации, из них по причине ликвидации 91 организация.

За лицензией на фармацевтическую деятельность обратилось 382 соискателя. Количество заявлений на получение лицензии в 2,5 раза выше количества заявлений о прекращении деятельности (149), 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 (55 заявлений, поступивших в электронном виде), обеспечило повышение доступности государственной услуги по лицензированию.

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

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

877 заявителям было отказано в допуске к медицинской или фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации и выдаче сертификата специалиста по причине несоответствия заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям, установленным в Российской Федерации.

По результатам сдачи специального экзамена территориальными органами Росздравнадзора в 2016 году выдано 2284 сертификата специалиста (1381 – иностранным гражданам, 903 – гражданам Российской Федерации).

В 2016 году Службой активно проводилась аттестация экспертов. По итогам года аттестовано и внесено в Реестр 3352 эксперта, что в 2 раза больше чем в 2015 году. Лимиты бюджетных ассигнований на оплату привлеченных экспертов в рамках текущего финансирования доведены до территориальных органов.

Росздравнадзором в 2016 году было выдано:

- 173 сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров ;

- 44 заключения (разрешительных документа) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

- 890 заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, биологических материалов человека;

- 7 заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга с целью проведения неродственной трансплантации.

В 2016 году последовательно развивалось сотрудничество с регуляторными органами иностранных государств и международными организациями, осуществляющими контроль за обращением медицинской продукции, активно использовались механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях защиты здоровья населения Российской Федерации.

В рамках реализация действующих меморандумов и соглашений осуществлялись мероприятия по обмену передовым международным опытом в сфере обращения медицинской продукции, проводились обучающие курсы и тренинги, внедрялись в контрольно-надзорную деятельность актуальные наработки и современные методики и практики. Проводился анализ поступающей от иностранных регуляторных органов информации о выявленной в обращении недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции и отзывах сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции иностранного производства, принимались своевременные меры по предотвращению поступления недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции на российский рынок.

Получило дальнейшее развитие участие Росздравнадзора в глобальных механизмах регуляторной деятельности. В частности, в октябре 2016 года Росздравнадзор принят в члены Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA) – ведущего профильного объединения регуляторных агентств в области построения глобальной архитектуры регуляторного взаимодействия. Членство в ICMRA обеспечивает полноценное представление российских интересов при рассмотрении актуальных вопросов регулирования обращения лекарственных средств, среди которых: прослеживаемость движения медицинской продукции; фармаконадзор; содействие ускоренной разработке и выводу на рынок инновационных препаратов; безопасный обмен данными и защита от кибер-преступлений; прозрачность действий регуляторных органов; обмен лучшими регуляторными практиками для обеспечения доступа населения к качественным, эффективным, безопасным лекарственным средствам.

Продолжилась регулярная работа в рамках Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). По инициативе Росздравнадзора в декабре 2016 года в Москве проведена встреча рабочей группы IMDRF по регистрам пациентов, в которой приняли участие представители регуляторных органов США, Канады, Японии и Австрия. В ходе встречи разработан рад документов, которые будут представлены на рассмотрение руководящим комитетом IMDRF в 2017 году.

Последовательно развивалось двустороннее сотрудничество с регуляторными органами иностранных государств. В марте 2016 года подписан Протокол о намерениях по сотрудничеству в области контроля за медицинской продукцией между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Бразильским агентством по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA). В сентябре 2016 года подписан Протокол о намерениях между Федеральной службой по надзору в сфере ‎здравоохранения и Администрацией по контролю пищевых продуктов и лекарственных ‎средств Исламской Республики Иран о взаимном сотрудничестве в области лекарственных средств и медицинских изделий. В рамках документов инициирован и успешно осуществляется информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

Продолжилось планомерное сотрудничество с Европейским директоратом по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) и Фармакопейной конвенцией США (USP).

В 2016 году в сотрудничестве с USP подтверждено соответствие международным требованиям стандарта ISO 17025 четырех федеральных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (в г. Екатеринбурге, г. Ростове-на-Дону, г. Красноярске и г. Хабаровске), что обеспечивает признание результатов испытаний лабораторных комплексов Росздравнадзора на международном уровне.

В июне 2016 года Росздравнадзор и территориальные органы Росздравнадзора приняли участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет, и объединившей представителей 103 стран. В рамках операции Росздравнадзором проведено 299 контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, участникам операции оказана консультативная и информационная поддержка.

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. 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 2016 год, можно утверждать, что задачи, поставленные перед ведомством и закрепленные в решении коллегии по итогам работы Росздравнадзора и подведомственных бюджетных учреждений, в 2016 году полностью исполнены.

Целевые индикаторы и показатели государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2016 год, Росздравнадзором достигнуты.

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

- восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 4 472 гражданам;

- защищены права 10 397 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи;

- защищены права 81 615 граждан на получение качественной лекарственной помощи;

- восстановлены права 3 273 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;

-восстановлены права 415 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

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

Так, в 2016 году усилиями Росздравнадзора:

- изъято из обращения и уничтожено 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

- ограничено обращение 1 149 410 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

В этом году перед Росздравнадзором открываются новые перспективы в контрольной и надзорной деятельности, благодаря участию в приоритетной программе «Реформа контрольной надзорной деятельности».

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 2017 год будут являться:

1. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

2. Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.

3. Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований.

4. Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.

5. Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности контрольно-надзорных органов.

6. Внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности по контролируемым видам деятельности.

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

8. Опытная эксплуатация информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

9. Внесение изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий, в части разработки единых правил обращения медицинских изделий с утверждением обязательных требований, изменения в части регулирования правил регистрации медицинских изделий, в связи с необходимостью их гармонизации с документами ЕАЭС.

10. Усиление мониторинга безопасности медицинских изделий, в связи с чем необходимо принятие изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе с учетом международного опыта.