



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период»

г. Москва

25.04.2023

« ... я выступаю в сложное, - мы все об этом хорошо знаем, - рубежное для нашей страны время, в период кардинальных, необратимых перемен во всем мире, важнейших исторических событий, которые определяют будущее нашей страны и нашего народа, когда на каждом из нас лежит колоссальная ответственность»

(В.В. Путин, Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию, 21 февраля 2023 года)

Заслушав и обсудив доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойловой «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период», выступления участников итоговой коллегии, коллегия отмечает, что в отчетном периоде основной задачей Росздравнадзора являлся контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов граждан на получение качественной медицинской и лекарственной помощи на всей территории Российской Федерации, в том числе на территориях Запорожской и Херсонской областей, Луганской и Донецкой Народных Республик.

По итогам 2022 года Росздравнадзором достигнуты следующие результаты.

Сформирована система контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов, в рамках компетенции Службы, на основании которой ежемесячно проводился детальный анализ демографических показателей субъектов Российской Федерации и целевых показателей, заложенных в региональных проектах субъектов Российской Федерации. Это позволило своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, в том числе нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, проведение мероприятий, направленных на снижение смертности и повышения продолжительности жизни, которые исполняются не в полном объеме, а зачастую

просто неэффективны, вскрыть факты создания предпосылок и условий, послуживших подменой платными услугами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в первую очередь при проведении диагностических процедур.

Особое внимание уделялось Росздравнадзором развитию в регионах первичной медико-санитарной помощи, борьбе с онкологическими заболеваниями, созданию единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям.

Так, в целях предотвращения возникновения рисков реализации мероприятий федеральных проектов, в связи с приостановлением проведения плановых контрольно-надзорных мероприятий в 2022 году, Росздравнадзором:

- проведено более 800 рабочих совещаний на площадках территориальных органов Росздравнадзора с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и территориальными фондами обязательного медицинского страхования;

- на основании разработанной риск-модели проведены окружные совещания с участием представителей Аппаратов полномочных представителей Президента Российской Федерации в федеральных округах, главными федеральными инспекторами с проведением слушаний заместителей высших должностных лиц субъектов, где отмечен максимальный риск неисполнения мероприятий и возможного срыва плановых сроков;

- проведено более 100 консультаций с заместителями высших должностных лиц субъектов Российской Федерации в части завершения контрактации, ввода в эксплуатацию, получения лицензий на осуществление медицинской деятельности объектов капитального ремонта, строительства, возведения и монтажа модульных конструкций, приобретения объектов недвижимого имущества;

- направлены более 20 писем полномочным представителям Президента Российской Федерации по федеральным округам, более 100 писем высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации и более 30 писем в прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) и лицензирующие органы субъектов Российской Федерации во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 в течение 2022 года участвовали в эксперименте по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности.

Благодаря переходу Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации на предоставление государственной услуги с использованием Федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (ЕПГУ) услугой в электронном виде смогли воспользоваться:

- 18 377 заявителей (медицинская деятельность);
- 7 223 заявителя (фармацевтическая деятельность);
- 951 заявитель (оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений);

- 621 заявитель (техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения));

- 3 заявителя (производство биомедицинских клеточных продуктов).

Реализация принципов клиентоцентричности в государственном управлении, в том числе стандарта «Государство для бизнеса», обеспечила оптимизацию деятельности как лицензирующих органов, так и бизнеса.

Так, при оказании государственной услуги полностью исключен бумажный документооборот, связанный с оформлением и выдачей лицензий.

Вместо оформления бумажных документов по итогам предоставления государственной услуги по лицензированию формируется юридически значимая запись в информационном ресурсе Росздравнадзора.

В качестве мер, направленных на снижение административной нагрузки на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в 3 раза сокращены сроки предоставления услуги по лицензированию - с 45 рабочих дней до 15 рабочих дней, также сокращены сроки внесения изменений в реестр лицензий – с 30 до 10 рабочих дней, предоставление выписки из реестра лицензий – с 10 рабочих дней до 3 рабочих дней.

В 2022 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 1172 проверки, в том числе 1109 внеплановых проверок (94,6% от числа проведенных).

Общее количество объектов контроля, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, - 1664. Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, - 3250.

В деятельности 608 медицинских организаций выявлено 2077 нарушений обязательных требований, назначено административных штрафов на сумму 4728000 руб.

По результатам проверок:

-выдано 681 предписание об устранении выявленных нарушений;

-составлено 514 протоколов об административном правонарушении.

В 2022 году проведено 50141 профилактическое мероприятие, в том числе объявлено 22784 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, совершено 3533 профилактических визита, проведено 3621 информирование и 20202 консультирования контролируемых лиц.

Участники коллегии отметили, что в 2022 году федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществлялся Росздравнадзором в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлениями Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» и от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».

Учитывая изложенное, Росздравнадзором в 2022 году проведено 51 плановое контрольное (надзорное) мероприятие. Внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий проведено 1902, в том числе инспекционных визитов - 10, контрольных закупок - 13, по выборочному контролю качества лекарственных препаратов - 1872 проверки.

Безусловным приоритетом в контрольной и надзорной деятельности для Росздравнадзора была и остаётся профилактика правонарушений в сфере здравоохранения.

В рамках профилактики правонарушений в сфере обращения лекарственных препаратов проведено 43123 профилактических мероприятия, в том числе: 19751 информирование по обращениям граждан и юридических лиц, 15090 консультаций представителей бизнеса, 1590 профилактических визитов медицинских и аптечных организаций, выдано 5896 предостережений аптечным организациям о наличии возможных правонарушений.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2022 году:

- организовано и проведено 37100 экспертиз в отношении лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

- изъято из обращения 406 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,12% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2022 г.;

- обеспечен контроль за уничтожением 1 634 379 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям, в том числе недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, находившихся в обороте с нарушением требований законодательства.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором в общей сложности проведено 77 контрольных (надзорных) мероприятий.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 507 763 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 77% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 15 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 59% случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 15 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 11 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

По итогам взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий в 2022 году проведено 426 совместных мероприятий.

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 41 720 единиц;
- недоброкачественных медицинских изделий – 100 571 единица;
- фальсифицированных медицинских изделий – 295 814 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 534 996 112 рублей.

В целях исполнения Перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 21 февраля 2023 года, реализации мероприятий федерального национального проекта «Здравоохранение»: «Сохранение населения, здоровье и благополучие людей», «Повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет до 2030 года», определенные положениями Указов Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2023 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора, ключевыми задачами Росздравнадзора на 2023 год являются:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках реализации целей, утвержденных Указами Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».

2. Контроль за реализацией в рамках полномочий мероприятий федеральных проектов, входящих в Национальный проект «Здравоохранение», обращая особое внимание на риски недостижения в 2023 году плановых значений.

3. Контроль за реализацией программы модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации.

4. Оказание методологической и практической помощи органам исполнительной власти в сфере здравоохранения Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей по вопросам восстановления и развития системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе льготной категории граждан, лицензирования, разработки проектов программ модернизации первичного звена.

5. Приоритетный контроль за доступностью, своевременностью и качеством оказания медицинской помощи, санаторно-курортного лечения и реабилитации ветеранов Великой Отечественной войны, ветеранов боевых действий, участников локальных конфликтов, участников специальной военной операции, а также членов их семей (Указ Президента Российской Федерации от 3 апреля 2023 г. № 232 «О создании Государственного фонда поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества»).

6. Участие в реализации стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения, ключевого проекта «Создание единого цифрового

контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

7. Участие в реализации федерального проекта «Государство для людей» по внедрению принципов клиентоцентричности в деятельность Росздравнадзора.

8. Участие в пилотном проекте «Внедрение механизма досудебного обжалования в рамках реализации проекта по оптимизации нормативного правового регулирования и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности»

9. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

10. Внедрение в контрольную и надзорную деятельность Росздравнадзора индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения.

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

12. Повышение уровня безопасности и устранение избыточной административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности в рамках контрольной и надзорной деятельности.

13. Участие в рамках компетенции в реализации эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту, дистанционным способом.

14. Продолжить взаимодействие с институтами гражданского общества (общественные и пациентские организации, профессиональные сообщества, молодежь, СМИ).

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора


А.В. Самойлова