



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
*Решение коллегии*

г. Москва

05.12.2018

Заслушав и обсудив доклады участников коллегии, заместителя руководителя Росздравнадзора (И.Ф. Серёгина), начальников управлений Росздравнадзора, руководителей территориальных органов Росздравнадзора, коллегия отмечает.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения завершает реализацию положений паспорта приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» Росздравнадзора, утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года №1.

Представленная на коллегии статистика по результатам контрольных и надзорных мероприятий, проведенных в 2018 году, свидетельствует о положительных тенденциях развития системы контроля в сфере здравоохранения и о прогнозируемом достижении целевых показателей, в части снижения количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году; снижения при осуществлении контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, связанные с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора на 3% по отношению к предшествующему году; роста индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций.

В целях дальнейшего совершенствования контрольной и надзорной деятельности **коллегия решила:**

1. В целях достижения основных показателей «снижения смертности по контролируемым видам деятельности», в том числе обозначенных в Указе Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204, к 2024 году необходимо обеспечить достижение показателей смертности населения трудоспособного возраста (до 350 случаев на 100 тыс. населения), смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения), смертности от новообразований, в том числе от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения), младенческой смертности (до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей):

Центральный аппарат Росздравнадзора:

- продолжить в целях реализации изменений в статью 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» совместно с Минздравом России доработку проекта приказа Минздрава России, устанавливающего требования к порядку организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ответственные: Серёгина И.Ф., Шаронов А.Н., Иванов И.В.);

- принять меры организационного порядка в целях внедрения вида контроля – контрольная закупка в контрольно-надзорную деятельность Росздравнадзора (ответственные: Опимах М.В., Астапенко Е.М., Крупнова И.В., Шаронов А.Н., Трапкова А.А., Вдовина Т.Н.);

- подготовить проекты нормативных правовых актов, предусматривающих возможность проведения выборочного контроля качества медицинских изделий (ответственные: Астапенко Е.М., Опимах М.В.);

- разработать систему предоставления данных субъектами обращения лекарственных средств об изъятых лекарственных препаратах (ответственные: Косенко В.В., Трапкова А.А.);

- провести анализ результатов применения риск-ориентированного подхода к плановым проверкам в 2018 году и внести изменения к порядку установления категории риска отдельных видов работ и услуг в сфере здравоохранения (ответственные: Шаронов А.Н., Астапенко Е.М., Трапкова А.А., Крупнова И.В., Опимах М.В.).

Срок исполнения – 1 полугодие 2019 года.

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора:

1.2.1. Контроль реализации региональных программ национального проекта «Здоровье» в субъектах Российской Федерации.

Срок исполнения – в течение 2019 года.

1.2.2. Сформировать и поддерживать на постоянной основе взаимодействие с аппаратом Полномочного представителя Президента Российской Федерации в федеральном округе, Губернатором и Правительством субъекта Российской Федерации, органами прокуратуры, органами местного самоуправления в целях реализации технологий управления рисками для здоровья и жизни населения, а также для снижения необоснованного давления на бизнес.

Срок исполнения – постоянно.

1.2.3. Активизировать работу по внедрению инструментов профилактики и предупреждения правонарушений, отработке технологий применения предварительных проверок, выдачи предостережений, проведения плановых проверок с применением проверочных листов.

Срок исполнения – постоянно.

1.2.4. Сформировать циклы повышения квалификации и компетентности специалистов территориальных органов Росздравнадзора (ответственные: начальники Управлений Росздравнадзора).

Срок исполнения – до 01 февраля 2019 г.

1.2.5. При подготовке, организации и проведении контрольных мероприятий необходимо учитывать следующее:

- использование опросников для проведения контрольных мероприятий (ОУЗ и ТФОМС);

- ориентация на показатели смертности и достижение «19 индикаторов»;

- реализация мероприятий региональной части национального проекта;

- достижение (недостижение) индикаторов региональной части национального проекта.

Срок исполнения – постоянно.

2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности:

2.1. Управлению государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора (М.В. Опимах), Финансово-экономическому управлению Росздравнадзора (А.В. Бесараб) проработать механизм привлечения к проверкам территориальных органов Росздравнадзора сотрудников близлежащих территориальных органов Росздравнадзора.

Срок исполнения – до 01 февраля 2019 г.

2.2. Управлению организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора (А.Н. Шаронов) разработать типовую форму экспертного заключения по результатам проверки Росздравнадзора экспертизы качества медицинской помощи.

Срок исполнения – до 15 января 2019 г.

Руководителям территориальных органов:

2.3. Использовать в контрольной деятельности на регулярной основе:

- мониторинг СМИ по фактам резонансных случаев нарушения обязательных требований медицинскими организациями, находящимися в низкой категории риска, в целях использования этих фактов для организации внеплановых проверок, в том числе с органами прокуратуры субъекта;

- предварительные проверки поступившей в отношении медицинских организаций, находящихся в низкой категории риска, информации о нарушении обязательных требований, с целью выявления оснований для подготовки мотивированного представления о согласовании внеплановой выездной проверки;

- механизм выдачи медицинским организациям, находящимся в низкой категории риска, предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;

- оценку соответствия оказанной пациенту медицинской помощи критериям качества медицинской помощи (приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н) при проведении экспертизы качества медицинской помощи аттестованными экспертами, обеспечив приложением экспертного заключения к акту проверки.

Срок исполнения – постоянно.

2.4. При проведении проверок порядков оказания медицинской помощи:

- акцентировать внимание на наличие в медицинской организации медицинских изделий, включенных в стандарт оснащения, отсутствие которых способствует возникновению угрозы причинения либо причинению вреда жизни или здоровью пациентов;

- уделять особое внимание соблюдению медицинскими организациями установленной маршрутизации пациентов по демографически значимым профилям.

Срок исполнения – постоянно.

2.5. Усилить контроль за деятельностью врачебных комиссий медицинских организаций, в части обязательности разбора каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти, выработки и реализации мероприятий по недопущению их возникновения.

Срок исполнения – постоянно.

2.6. Обеспечить контроль соблюдения прав граждан при направлении их на медико-социальную экспертизу.

Срок исполнения – постоянно.

3. По вопросу совершенствования государственного контроля за обращением медицинских изделий:

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора:

3.1. Усилить взаимодействие с правоохранительными органами, в том числе путем участия в межведомственных рабочих группах и проведения совместных контрольных мероприятий с целью пресечения обращения фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий. Информацию о проблемах взаимодействия с территориальными органами МВД России представить в центральный аппарат Росздравнадзора (в ОСИ АИС Росздравнадзора).

Срок исполнения: до 21 декабря 2018 года.

3.2. При выявлении территориальным органом Росздравнадзора медицинского изделия, находящегося в обращении с нарушением действующего законодательства, поставщик либо производитель которого находится на территории другого субъекта Российской Федерации, сведения и материалы о них передавать в территориальные органы Росздравнадзора по территориальности.

Срок исполнения – постоянно.

3.3. В адрес Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора предоставлять информацию и материалы по фактам обращения медицинских изделий, заверенные проверяемой организацией в установленном порядке.

Срок исполнения – постоянно.

3.4. Представить (в ОСИ АИС Росздравнадзора) в адрес Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора предложения по плану отбора образцов медицинских изделий с учетом утвержденного плана проверок на 2019 год для учета при формировании плана отбора образцов медицинских изделий на 2019 год.

Срок исполнения: до 21 декабря 2018 года.

Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора (Е.М. Астапенко):

3.5. Сформировать:

- перечень медицинских изделий, подлежащих отбору в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2019 году.

Срок исполнения: до 25 декабря 2018 года.

- план отбора образцов медицинских изделий, с учетом утвержденного Плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 год, и довести его до территориальных органов Росздравнадзора с перечнем медицинских изделий, подлежащих отбору в 2019 году.

Срок исполнения: до 25 января 2019 года.

3.6. Провести видео селекторное совещание (обучение) с территориальными органами Росздравнадзора:

- по приему и учету уведомлений в сфере обращения медицинских изделий в связи с изменениями в Правилах представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденные постановлением Правительства Российской

Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» в части наделения соответствующими полномочиями территориальные органы Росздравнадзора.

Срок исполнения: февраль 2019 года.

- по проведению плановых проверок медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий.

Срок исполнения: март 2019 года.

3.7. Подготовить в адрес территориальных органов Росздравнадзора информационное письмо о разъяснениях по типичным ситуациям, встречающимся при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Срок исполнения: до 25 января 2019 года.

4. По вопросу формирования современных подходов к федеральному государственному контролю за обращением лекарственных средств:

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (И.В. Крупнова), Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции (Трапкова А.А.):

4.1. Организовать проведение обучающих семинаров для инспекторского состава территориальных органов Росздравнадзора по вопросам внедрения надлежащих практик в деятельность дистрибьюторов и аптечных организаций, по вопросам проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов.

Срок исполнения – март, май, июнь 2019 года.

4.2. Сформировать кадровый актив из специалистов территориальных органов Росздравнадзора, создать дискуссионные площадки по вопросам правоприменительной практики.

Срок исполнения – до июня 2019 года.

4.3. Рассмотреть возможность взаимодействия программных продуктов Росздравнадзора с системами компьютерного мониторинга климатических условий складских комплексов в целях организации постоянного надзора.

Срок исполнения – до июля 2019 года.

Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции (Трапкова А.А.):

4.4. Включить лекарственные препараты аптечного изготовления в план выборочного контроля на 2019 год.

Срок исполнения – постоянно.

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора:

4.5. Направить в лабораторные комплексы по округам ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора перечень региональных аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов с указанием категории изготавливаемых ими препаратов.

Срок исполнения – до 15 января 2019 года.

4.6. Проводить работу по организации контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов с привлечением лабораторий.

Срок исполнения – в течение 2019 года.

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Беланов К.Ю.), руководителям лабораторных комплексов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора:

4.7. Провести анализ представленной территориальными органами Росздравнадзора информации на предмет представления аптечными организациями для проведения испытаний продукции по показателям качества, обязательность проведения которых установлена приказом Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н.

Срок исполнения – до 15 февраля 2019 года.

5. Руководителям территориальных органов Росздравнадзора, Управлению организации государственного контроля качества медицинской продукции (Трапкова А.А.):

- активизировать работу и осуществлять мониторинг подключения медицинских и аптечных организаций к ФГИС МДЛП с ежемесячным предоставлением данных в Росздравнадзор.

Срок исполнения – в течение 2019 года.

Председатель коллегии,  
руководитель Росздравнадзора



М.А. Мурашко