

Миссия Росздравнадзора: «Повышение эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году, планах на 2021 год и плановый период»

г. Москва

15.04.2021

«Темпы изменений должны нарастать с каждым годом, с ощутимыми для граждан результатами по достижению достойного уровня жизни.»

(В.В. Путин, Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию, 15.01.2020)

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 2020 году, планах на 2021 год и плановый период», выступление Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко, участников итоговой коллегии, коллегия отмечает, что в отчетном периоде основные цели контрольной деятельности Росздравнадзора были определены задачами, поставленными майскими указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации, Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», Публичной декларацией целей и задач Росздравнадзора на 2020 год, и направлены на защиту прав пациентов в сфере охраны здоровья.

Росздравнадзор В прошедшем году осуществлял свою деятельность в новом формате с учетом корректив, внесенных Правительством Российской Федерации в контрольную и надзорную деятельность, в связи с распространением новой коронавирусной инфекции.

В 2020 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья.

Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 16714 контрольных мероприятий:

- 1106 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также мероприятия по контролю и надзору за полнотой и качеством

осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

- 8857 контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий);

- 3665 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности;

- 936 проверок возможности выполнения лицензионных требований по заявлениям соискателей лицензии/лицензиатов;

- 2150 проверок в качестве привлеченных экспертов при проведении проверок правоохранительными органами.

По материалам правоохранительных органов Росздравнадзором проведено 1385 административных расследований.

Из 8857 контрольных мероприятий, проведенных в отношении 3963 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий). При участии экспертов и экспертных организаций проведено 3047 проверок (34,4 % от общего числа контрольных мероприятий). Внеплановые проверки составили 95 % (8429 проверок), плановые проверки - 410 (5%).

По результатам всех контрольных мероприятий, в том числе лицензионного контроля, проведенных в 2020 году, выявлено 20 322 правонарушения. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 116 млн. рублей, перечислено в бюджет свыше 96 млн. рублей (83%).

Усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения, являлось одной из задач Публичной декларации. Сотрудниками данная задача реализована, в течение года выдано свыше 30 тысяч предостережений.

Особое внимание в 2020 году Росздравнадзором уделялось обеспечению максимальной открытости результатов деятельности: результаты контрольных мероприятий размещались на официальном сайте Росздравнадзора, в сети Интернет и Едином реестре проверок. В открытом доступе также размещались ответы на часто задаваемые вопросы, один раз в полугодие размещался в профилактических целях анализ правоприменительной практики Росздравнадзора.

Несмотря на введение особых условий деятельности контролирующих органов, Росздравнадзором достигнуты цели и задачи, определенные Публичной

декларацией и государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Росздравнадзором по всем направлениям контрольно-надзорной деятельности в 2020 году достигнуты следующие социально и экономически значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 8 492 человека;
 - бесплатных лекарственных препаратов – 7 021 человек;
 - лекарственных препаратов в целях обезболивания – 380 человек;
- защищены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи – 14 325 человек;
 - качественной лекарственной помощи – 9 266 человек.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 3 486 994 единицы медицинских изделий (упаковка) (шт.) и 6 550 280 упаковок (шт.) лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям, в т.ч. фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных.

В целях исполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора ключевыми задачами Росздравнадзора на 2021 год являются:

Стратегические задачи:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках требований законодательства, 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 в рамках полномочий за реализацией мероприятий Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

3. Контроль за реализацией приоритетных национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография», особое внимание уделяя достижению целевых показателей смертности.

4. Контроль за реализацией программы модернизации первичного звена здравоохранения, оперативно реагировать на нарушения сроков строительства, получения лицензии на медицинскую деятельность, введения в эксплуатацию вновь построенных и реконструированных объектов.

5. 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».

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

Тактические задачи:

7. Повышение уровня безопасного функционирования и устранение избыточной административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности в рамках контрольной и надзорной деятельности.

8. Внедрение «реестровой модели», цифровой трансформации государственных услуг в целях сокращения издержек заявителя при получении государственных услуг.

9. Контроль в рамках полномочий за качеством и доступностью первичной медико-санитарной помощи.

10. Подготовка предложений по внесению необходимых изменений в соответствующие нормативные правовые акты и техническое обеспечение совершенствования мониторинга ассортимента и цен на жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные препараты на основе данных информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов, с использованием сведений о вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот и информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе в целях подготовки принятия решений о пересмотре цен на ЖНВЛП.

11. Контроль процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектами розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение информации о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента.

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

13. Развитие системы фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий с учетом международных форматов. Внедрение инспектирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора ЕАЭС.

Председатель коллегии,
руководитель



А.В. Самойлова