

Пресс-релиз
Результаты публичного обсуждения результатов
правоприменительной практики при осуществлении государственного
контроля в сфере здравоохранения за 2019 год

06 февраля 2020 года в конференц-зале ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова состоялось публичное обсуждение результатов анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 2019 год.

Мероприятие проведено Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (далее – Территориальный орган), на котором присутствовали и выступали заместитель руководителя Росздравнадзора – Павлюков Дмитрий Юрьевич, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению - Ковалёв Сергей Владимирович, заместитель начальника управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий – Астапенко Елена Михайловна, начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Крупнова Ирина Викторовна, врио начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – Трапкова Алла Аркадьевна, заместитель начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – Кудрявцева Елена Михайловна, директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора – Иванов Игорь Владимирович, руководитель Территориального органа – Плутницкий Андрей Николаевич, заместитель руководителя Территориального органа – Рощин Денис Олегович.

Мероприятие посетило 250 слушателей - руководителей медицинских и фармацевтических организаций. Велась трансляция мероприятия в сети Интернет.

В ходе выступления заслушан доклад С.В.Ковалёва в котором рассмотрены системные проблемные вопросы по несоблюдению медицинскими организациями установленных Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Представлен доклад Е.М.Астапенко по результатам контроля за обращением медицинских изделий за 2019 год, отмечено преобладающее количество выявленных недоброкачественных медицинских изделий, разобраны типичные нарушения при обращении медицинских изделий.

Представлен доклад И.В.Крупновой по основным нарушениям, допускаемым юридическими лицами и индивидуальными

предпринимателями при обращении лекарственных средств для медицинского применения, даны рекомендации по соблюдению обязательных требований и правил.

Представлен доклад А.А.Трапковой о маркировке лекарственных средств в котором рассмотрено нормативное регулирование автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки, разобран порядок ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения.

Представлен доклад Е.М.Кудрявцевой в котором рассмотрены нормативно-правовые основы маркировки, вносимые изменения Постановлением Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», а также преимущества данной системы для государства, бизнеса и населения в целом.

Представлен доклад И.В.Иванова по нормативно-правовому регулированию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, рассмотрена структура, методология, цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Руководитель Территориального органа А.Н.Плутницкий выступил с докладом результатов правоприменительной практики при осуществлении государственного надзора в сфере здравоохранения за 2019 год, в котором отметил уменьшение роста числа обращений граждан о лекарственном обеспечении в 2019 году. Количество проведенных проверок составило - 970, вместе с тем, в сравнении с 2018 годом увеличился процент выявляемости нарушений - порядка 20%. В докладе особое внимание уделено проведенным Территориальным органом контрольным закупкам, представлены и разобраны случаи закупок. Всего осуществлено 7 контрольных закупок по итогам 5 контрольных закупок выявлены нарушения и составлено 14 протоколов об административных правонарушениях. Рассмотрены системные проблемные вопросы оказания медицинской помощи и обращения медицинской продукции. Озвучены результаты деятельности Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе, а также предстоящие цели реформы контрольно-надзорной деятельности, направленные на предотвращение вреда жизни и здоровью граждан.

Представлен доклад Д.О.Рощина по нарушениям медицинских организаций при размещении информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», нормативное регулирование цифровизации системы здравоохранения. Озвучены механизмы взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной

системы, в том числе задачи и функции единой системы. Среди выявленных проблем особое внимание уделено информации, размещенной в сети «Интернет», которая зачастую не соответствует требованиям законодательства, и может являться запрещенной. Такая информация подлежит, как правило, наложению судами запрета о распространении информации.

В завершение с докладом выступила Светлана Михайловна Саяпина (практикующий юрист в сфере здравоохранения, секретарь Общественного совета при Росздравнадзоре, преподаватель программ МРА, МВА, управления персоналом медицинской организации МГУУ Правительства Москвы, РУДН и РЭУ им. Г.В.Плеханова). В докладе рассмотрены актуальные проблемы, возникающие в практике правовой защиты медицинских организаций, причины ненадлежащего проведения лечебных мероприятий.

Материалы выступлений, а также видеозапись мероприятия размещены на официальном интернет сайте Росздравнадзора и Территориального органа.

Росздравнадзор призывает организации и лиц, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, неуклонно соблюдать требования законодательства, принимать исчерпывающие меры по предотвращению вреда жизни и здоровью граждан.